

Bisoprolol-Actavis 5 mg Tabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bisoprolol-Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol-Actavis beachten?
3. Wie ist Bisoprolol-Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoprolol-Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BISOPROLOL-ACTAVIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bisoprololfumarat gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten Betablocker. Es wird angewendet zur Behandlung von:

- Bluthochdruck,
- Angina pectoris (Schmerzen in der Brust, die durch eine Verstopfung der zum Herzen führenden Arterien verursacht werden).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BISOPROLOL-ACTAVIS BEACHTEN?

Bisoprolol-Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter **schwerem Asthma** oder anderen **schweren** Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie unter einer **akuten Herzmuskelschwäche** oder einem Schock leiden, der durch eine Herzerkrankung hervorgerufen wurde.
- wenn bei Ihnen **Erregungsleitungsstörungen** (AV-Block II. oder III. Grades) oder **Herzrhythmusstörungen** (Sick-Sinus-Syndrom oder sinuatrialer Block) auftreten.
- wenn Sie unter **stark verlangsamter Herzschlagfolge** (Pulsfrequenz weniger als 60 Schläge/min) vor Behandlungsbeginn leiden.
- wenn Sie einen **erniedrigten Blutdruck** haben.
- wenn Sie an einer schweren **Blockierung der Blutgefäße**, einschließlich **Durchblutungsstörungen** (die zu Kribbeln oder Blasswerden/Blauverfärbung von Fingern oder Zehen führen können) leiden.
- wenn bei Ihnen eine **Übersäuerung des Blutes** (metabolische Azidose) vorliegt.
- wenn Sie ein **unbehandeltes Phäochromozytom** (Bluthochdruck infolge eines Tumors des Nebennierenmarks – eine Drüse an der Niere) haben.
- wenn Sie mit **Floctafenin** (Schmerzmittel) oder **Sultoprid** (zur Behandlung geistiger Störungen) behandelt werden. Siehe auch „Einnahme von Bisoprolol-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol-Actavis einnehmen:

- wenn bei Ihnen eine **Herzschwäche** vorliegt.
- wenn Sie an **Asthma** oder anderen Atemproblemen leiden.
- wenn Sie an **Diabetes mellitus** leiden (durch dieses Arzneimittel können niedrige Blutzuckerspiegel maskiert werden).
- wenn Sie eine **Schilddrüsenüberfunktion** haben (Symptome wie beschleunigter Puls, Schwitzen, Zittern, Ängstlichkeit, gesteigerter Appetit oder Gewichtsverlust können durch dieses Arzneimittel maskiert werden).
- wenn Sie **streng fasten**.
- wenn bei Ihnen eine **Behandlung zur Verminderung allergischer Reaktionen** durchgeführt wird. Bisoprolol-Actavis kann Ihre Überempfindlichkeit gegen die Substanz, gegen die Sie allergisch sind, und die Schwere allergischer Reaktionen verstärken.
- wenn Sie in Ruhe an einem schmerzhaften Engegefühl in der Brust (**Prinzmetal-Angina**) leiden. Bisoprolol-Actavis kann die Anzahl und die Dauer der Anfälle erhöhen.
- wenn Sie ein **behandeltes Phäochromozytom** (Bluthochdruck infolge eines Tumors des Nebennierenmarks – eine Drüse an der Niere) haben.
- wenn Sie an einer **Psoriasis** („Schuppenflechte“, schwerer Hautausschlag) leiden oder schon einmal gelitten haben.
- wenn Sie an **Durchblutungsstörungen** (in

Fingern, Zehen, Armen und Beinen) leiden, einschließlich weniger schwerer Formen eines Raynaud-Syndroms und einer Claudicatio intermittens (krampfartige Schmerzen in den Waden beim Sport oder beim Gehen). Die Beschwerden können sich – insbesondere zu Beginn der Behandlung – verstärken.

- wenn Sie an einer bestimmten **Überleitungsstörung im Herzen** (so genannter AV-Block 1. Grades) leiden.

Wenn bei Ihnen eine Narkose durchgeführt werden soll, teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Bisoprolol-Actavis einnehmen. Es kann notwendig sein, die Einnahme dieses Arzneimittels bis zu 48 Stunden vor der Narkose abzusetzen. Die Anwendung von Bisoprolol-Actavis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bisoprolol-Actavis als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Bisoprolol-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch Bisoprolol-Actavis beeinflusst werden. Umgekehrt können andere Arzneimittel die Wirkung von Bisoprolol-Actavis beeinflussen. Bisoprolol-Actavis kann Wechselwirkungen haben mit:

- **Schmerzmittel**, die eine entzündungshemmende oder fiebersenkende Wirkung haben (NSAR), wie Floctafenin.
- Arzneimittel zur Behandlung **psychischer Störungen** (Ängstlichkeit, Psychosen oder Depressionen) wie Sultoprid, MAO-A-Hemmer, trizyklische Antidepressiva, Phenothiazine (auch gegen Übelkeit und Erbrechen) und Barbiturate (auch zur Behandlung von Epilepsie).
- Arzneimittel zur **Kontrolle des Blutdrucks** oder Arzneimittel zur Behandlung von **Herzerkrankungen** wie Calciumantagonisten, zentral wirksamen Antihypertensiva (z. B. Clonidin, Methyldopa, Guanfacin, Moxonidin, Rilmenidin), Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron), Digitalisglykoside, Sympathomimetika (z. B. Isoprenalin, Dobutamin, Noradrenalin, Adrenalin), andere Betablocker (einschließlich Augentropfen zur Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks).
- Arzneimittel, die die Aktion bestimmter Teile des **Nervensystems** stimulieren (Parasympathomimetika), die u. a. zur Behandlung von Alzheimer angewendet werden (z. B. Tacrin).
- **Narkosemittel** bei einer Operation.
- **Migränemittel** (z. B. Ergotamin).
- ein bestimmtes **muskelentspannendes Mittel** (Baclofen).
- ein bestimmtes Arzneimittel zur Verringerung der Nebenwirkungen bei **Krebsbehandlungen** (Amifostin).
- ein bestimmtes Arzneimittel zur **Malariaphylaxe** (Mefloquin).
- Nebennierenrindenhormone, die u. a. eine **entzündungshemmende** Wirkung haben (Kortikosteroide).
- **jodhaltige Kontrastmittel**, die bestimmte Organe und Blutgefäße sichtbar machen.
- Sympathomimetika, die sowohl Beta- und Alpha-Adrenozeptoren (z. B. Noradrenalin, Adrenalin) aktivieren.

Die Kombination von Bisoprolol-Actavis und den oben genannten Arzneimitteln kann Ihren Blutdruck und/oder Ihre Herzfunktion beeinflussen.

- Arzneimittel zur Behandlung von **Diabetes**; z. B. Insulin und Antidiabetika in Tablettenform.

Bisoprolol-Actavis kann die blutzuckersenkende Wirkung verstärken und die Symptome eines niedrigen Blutzuckers maskieren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisoprolol-Actavis wird während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann einen leichten Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen haben.

Bisoprolol-Actavis kann Sie müde und schwindelig machen. Stellen Sie sicher, dass Sie nicht dadurch beeinträchtigt sind, wenn Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Änderung der Dosierung und im Zusammenwirken mit Alkohol.

7	8	7	12
---	---	---	----

Bisoprolol-Actavis enthält Lactose

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

3. WIE IST BISOPROLOL-ACTAVIS EINZUNEHMEN?

Art der Anwendung:

Die Tabletten sollten immer zur gleichen Tageszeit mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme der Tablette kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

- **Erwachsene:** Anfangsdosis: Ihr Arzt wird die Behandlung mit der kleinstmöglichen Dosis beginnen. In manchen Fällen können 5 mg pro Tag (innerhalb 24 Stunden) ausreichend sein. Er kann die Dosis auf 10 mg pro Tag erhöhen, die empfohlene Maximaldosis sind 20 mg.
- **Patienten mit Nierenerkrankung:** Patienten mit schwerer Nierenerkrankung dürfen nicht mehr als 10 mg einmal täglich einnehmen. Die Dosis kann eventuell halbiert und auf zwei 5 mg-Dosen aufgeteilt werden.
- **Patienten mit Lebererkrankung:** Patienten mit schwerer Lebererkrankung dürfen nicht mehr als 10 mg einmal täglich einnehmen. Die Dosis kann eventuell halbiert und auf zwei 5 mg-Dosen aufgeteilt werden.
- **Ältere Patienten:** Es wird empfohlen mit der kleinstmöglichen Dosis zu beginnen.
- **Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche:** Eine Anwendung von Bisoprolol-Actavis bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da hierzu keine ausreichenden Daten vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol-Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Apotheker oder die nächste Unfallambulanz.

Zeichen einer Überdosierung sind: verlangsamter Puls, Bronchialkrampf (Asthma), Unterzuckerung, starker Blutdruckabfall (wodurch Sie möglicherweise ohnmächtig werden oder sich schwindelig oder benommen fühlen) und akute Herzmuskelschwäche (Flüssigkeitsretention, Atemlosigkeit und Müdigkeit).

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-Actavis vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerken. Setzen Sie anschließend die Einnahme im gewohnten Rhythmus fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-Actavis abbrechen

Beenden Sie nicht abrupt die Einnahme von Bisoprolol-Actavis, da dies zu einer Verschlechterung Ihrer Erkrankung führen kann (eine Verschlimmerung einer Herzerkrankung kann auftreten, oder Ihr Blutdruck kann wieder ansteigen). Ihr Arzt wird die Dosis langsam reduzieren oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen.

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 verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Behandlung sofort und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion haben wie juckenden Hautausschlag, Hitzewallung, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Atem- oder Schluckbeschwerden. Dies ist eine sehr ernste, aber seltene Nebenwirkung (bei weniger als 1 von 1000 Behandelten). Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe oder einen Krankenhausaufenthalt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind:

- **Häufig** (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen (insbesondere zu Behandlungsbeginn). Diese sind im Allgemeinen leicht und verschwinden nach 1 – 2 Wochen. Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Extremitäten (Raynaud-Syndrom), Verstärkung eines bestehenden Hinkens (Claudicatio intermittens), niedriger Blutdruck, Unwohlsein oder Krankheitsgefühl, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung.
- **Gelegentlich** (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten): Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen durch Blutdruckabfall, Schlafstörungen, Depression, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche, Muskelschwäche und -krämpfe, Gelenksbeschwerden. Patienten mit Asthma oder Atemproblemen in der

Vorgeschichte können Atemnot bekommen.

- **Selten** (bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten): Bewusstseinsverlust, Albträume, Halluzinationen, Hörstörungen, trockene Augen (muss bei Kontaktlinsenträgern beachtet werden), vermindertes Sexualverhalten, Entzündung der Nasenschleimhaut durch eine Allergie, erhöhte Blutfettspiegel (Triglyceride), niedrige Blutzuckerpiegel (Hypoglykämie), erhöhte Spiegel bestimmter Enzyme (ALAT, ASAT, die zeigen, wie Ihre Leber arbeitet) in Ihrem Blut, Leberentzündung, die eine Gelbfärbung der Haut oder Augen verursacht (Hepatitis); das Auftreten bestimmter Blutzellen kann Lupus-Symptome hervorrufen wie Gelenkschwellung, Fieber, Müdigkeit, Heuschnupfen (allergische Rhinitis), Hautrötung (die Symptome verschwinden im Allgemeinen bei Behandlungsabbruch).
- **Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten): Bindehautentzündung (rote, schmerzende, juckende oder tränende Augen), Schuppenflechte-ähnlicher Ausschlag, Haarausfall, Schock durch zu geringen Blutzucker.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST BISOPROLOL-ACTAVIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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 Bisoprolol-Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat. Jede Tablette enthält 4,24 mg Bisoprolol, entsprechend 5 mg Bisoprololfumarat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und Crospovidon (Typ B). Die Tabletten enthalten außerdem den Farbstoff Yellow PB 22812 (der Lactose-Monohydrat und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (E172) enthält).

Wie Bisoprolol-Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelb gesprenkelte, runde, konvexe Tabletten mit den Prägungen „Bl“ bzw. „5“ neben der Bruchkerbe. Packungsgrößen: 30 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Niche Generics Limited
Unit 5, 151 Baldoye Industrial Estate
Dublin 13
Irland

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

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

Niederlande	Bisoprolol-fumarat Actavis 5 mg tabletten, tabletten
Österreich	Bisoprolol Actavis 5 mg Tabletten
Bulgarien	Blokbis
Dänemark	Bisoprolol Actavis 5 mg tabletter
Deutschland	Bisoprolol-Actavis 5 mg Tabletten
Irland	Bisoprolol fumarate Actavis 5 mg tablets
Italien	Bisoprololo Actavis
Schweden	Bisoprolol Actavis, tablett 5 mg
Vereinigtes Königreich	Bisoprolol 5mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

