



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Bisoprolol AL 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bisoprololhemifumarat 10 mg

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Bisoprolol AL 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol AL 10 mg beachten?
3. Wie ist Bisoprolol AL 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoprolol AL 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Bisoprolol AL 10 mg und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol AL 10 mg gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die Betablocker genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Bisoprolol.

Bisoprolol AL 10 mg wird angewendet:

- zur Behandlung von Bluthochdruck.
- zur Behandlung von chronisch stabiler Angina pectoris (Brustschmerzen, verursacht durch eine zu geringe Zirkulation des Blutes in den Arterien, die zum Herz führen).

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol AL 10 mg beachten?

**Bisoprolol AL 10 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprolol oder einen der sonstigen Bestandteile von Bisoprolol AL 10 mg sind.
- bei akuter Herzmuskelschwäche oder bei einer Verschlechterung der Herzmuskelschwäche (eingeschränkte Fähigkeit des Herzens sich zu füllen oder eine ausreichende Menge Blut durch den Körper zu pumpen), die eine intravenöse Therapie erfordert.
- wenn Ihre Durchblutung aufgrund einer beeinträchtigten Herzfunktion unzureichend ist (so genannter kardiogener Schock mit sehr niedrigem Blutdruck).
- wenn Sie schwere Störungen der Erregungsleitung in Ihrem Herzen haben (so genanntes Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block oder atrioventrikulärer Block II. oder III. Grades, ohne Herzschrittmacher).
- wenn Sie vor Beginn der Behandlung mit Bisoprolol AL 10 mg einen niedrigen Puls haben (weniger als 50 Herzschläge pro Minute).
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (systolischer Blutdruck unter 100 mmHg).
- wenn Sie schweres Asthma bronchiale oder eine schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD) haben.
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen Ihrer Hände und Füße haben (kalte Hände und Füße; Schmerzen beim Gehen).
- wenn Sie unter einem Raynaud-Syndrom leiden (Schmerzen in Fingern und Zehen, die zuerst weißlich werden, dann bläulich und schließlich rötlich).
- wenn Sie zu viel Säure in Ihrem Blut haben (metabolische Azidose; z. B. bei Diabetikern, wenn der Blutzuckerspiegel zu hoch ist).
- wenn Sie ein unbehandeltes Phäochromozytom haben (ein Tumor der Nebenniere, der einen starken Anstieg des Blutdrucks verursacht).
- wenn Sie Floctafenin (entzündungshemmendes, schmerzstillendes Arzneimittel) oder Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen) anwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol AL 10 mg ist erforderlich**

Bisoprolol AL 10 mg darf nicht zur Behandlung einer chronischen Herzmuskelschwäche eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, wenn einer der folgenden Punkte auf sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat:

- Schwierigkeiten beim Atmen auf Grund eines plötzlichen Zusammenziehens der Muskeln in der Lunge (Bronchospasmus), ausgelöst durch Asthma oder andere obstruktive Atemwegserkrankungen. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung einen Atemfunktionstest durchführen.
- Diabetes mit starken Schwankungen der Blutzuckerwerte (Symptome eines zu geringen Blutzuckers können maskiert werden). Ihr Arzt wird Ihre Blutzuckerwerte während der Behandlung messen.
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose).
- Lebererkrankungen.
- Starke Neigung zu Allergien (z. B. anaphylaktische Reaktionen).
- Geringgradige Erregungsleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block I. Grades).
- Prinzmetal-Angina (Brustschmerzen auf Grund von Krämpfen der Herzkranzgefäße).
- Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen wie Raynaud-Phänomen (Schmerzen in den Fingern und Zehen, die zuerst weiß werden, dann bläulich

und schließlich rötlich) und Claudicatio intermittens (Schmerzen im Wadenmuskel mit Hinken).

- Niedriger Puls (50 bis 60 Herzschläge pro Minute) vor Beginn der Behandlung mit Bisoprolol AL 10 mg.
- Schuppenflechte (Psoriasis).

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, berücksichtigen Sie, dass Bisoprolol AL 10 mg den Tränenfluss vermindern und das Risiko einer Augenreizung erhöhen kann.

Sie sollten Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels informieren, wenn Sie derzeit:

- streng fasten oder
- eine Desensibilisierungstherapie machen.

### Kinder

Die Anwendung von Bisoprolol AL 10 mg wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vorliegen.

### Dopingkontrollen

Die Anwendung von Bisoprolol AL 10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Bei Einnahme von Bisoprolol AL 10 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, pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte handelt.

- Sie dürfen Floctafenin (entzündungshemmendes, schmerzstillendes Arzneimittel) oder Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen) nicht zusammen mit Bisoprolol AL 10 mg anwenden.
- Es wird nicht empfohlen, Bisoprolol AL 10 mg zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anzuwenden:
  - Verapamil, Diltiazem oder Bepridil (bei Herzproblemen oder Bluthochdruck).
  - Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck).
  - Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer; z. B. zur Behandlung von Depressionen).
  - Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- Es wird empfohlen, Bisoprolol AL 10 mg nur mit Vorsicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anzuwenden:
  - Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Disopyramid, Quinidin).
  - Dihydropyridin-Kalziumkanalblocker (z. B. Nifedipin zur Behandlung von Bluthochdruck).
  - Arzneimittel mit erregender Wirkung auf bestimmte Nerven (Parasympathikus), die zur Behandlung von Myasthenia gravis (eine Krankheit, die Muskelschwäche hervorruft) oder Demenz (einschließlich Tacrin und Galantamin) angewendet werden.
  - Andere Betablocker (z. B. zum Einnehmen oder als Augentropfen).
  - Insulin und orale Antidiabetika zur Behandlung von Diabetes.
  - Anästhesiemittel. Daher sollten Sie vor einer Operation Ihren Arzt informieren, dass Sie Bisoprolol AL 10 mg einnehmen.
  - Digitalis-Präparate zur Behandlung eines schwachen Herzens.
  - Ergotamin-Präparate zur Behandlung von niedrigem Blutdruck oder Migräne.
  - Arzneimittel zur Anregung der Herzgefäße (Sympathomimetika; diese erhöhen alle den Blutdruck).
  - Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), Phenothiazine (zur Behandlung von Psychosen) oder Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie) und andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.
  - Baclofen (muskelentspannendes Arzneimittel).
  - Jodhaltige Kontrastmittel (Substanzen, die bei bildgebenden Untersuchungen verwendet werden).
  - Mefloquin (zur Behandlung von Malaria).
  - Corticosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel).
  - NSAR (nichtsteroidale Antiphlogistika, entzündungshemmende Arzneimittel).
  - Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Schwangerschaft**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten oder wenn Sie planen, schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Bisoprolol AL 10 mg nicht einnehmen, außer Ihr Arzt entscheidet, dass es unbedingt notwendig ist.

**Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit Bisoprolol AL 10 mg nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bisoprolol AL 10 mg hat keinen oder einen geringen Einfluss auf die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Dennoch kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigt sein.

Dies sollte besonders berücksichtigt werden:

- zu Beginn der Behandlung.
- wenn Ihre Dosis verändert wurde.
- wenn Sie zur gleichen Zeit Alkohol trinken.

Wenn Sie betroffen sind, sollten Sie nicht fahren oder andere Aktivitäten ausüben, die Aufmerksamkeit und Koordination benötigen.

**3. Wie ist Bisoprolol AL 10 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Bisoprolol AL 10 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.

**Art der Anwendung**

Bisoprolol AL 10 mg ist zum Einnehmen. Nehmen Sie morgens die ganze Filmtablette mit einer ausreichenden Menge Wasser (z. B. 1 Glas) ein. Kauen Sie die Filmtablette nicht.

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

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie einnehmen sollen und wird Sie zu Beginn der Behandlung regelmäßig untersuchen.

Die normale Anfangsdosis ist 5 mg Bisoprololhemifumarat (entspr. ½ Filmtablette Bisoprolol AL 10 mg) pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis auf 10 mg (entspr. 1 Filmtablette Bisoprolol AL 10 mg) pro Tag erhöhen.

Die empfohlene Höchstdosis ist 20 mg Bisoprololhemifumarat (entspr. 2 Filmtabletten Bisoprolol AL 10 mg) pro Tag.

**Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung**

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung darf die Dosis 10 mg Bisoprololhemifumarat (entspr. 1 Filmtablette Bisoprolol AL 10 mg) pro Tag nicht überschreiten. Diese Dosis kann eventuell in zwei Einzeldosen aufgeteilt werden.

Patienten, die eine Dialyse erhalten, benötigen keine zusätzliche Dosis Bisoprolol AL 10 mg, da eine Dialyse Bisoprolol nicht entfernt.

**Patienten mit Leberfunktionsstörung**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich; Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen.

**Ältere Patienten**

Normalerweise ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es wird empfohlen, mit der niedrigst möglichen Dosis zu beginnen.

**Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

Die Einnahme von Bisoprolol AL 10 mg von Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe vorliegen.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung wird durch Ihren Arzt festgelegt. Die Behandlung mit Bisoprolol AL 10 mg ist gewöhnlich eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol AL 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Bisoprolol AL 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt oder eine Notaufnahme, wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben.

Symptome einer Überdosierung können sein: Langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, der Schwindel oder Ohnmacht verursacht, Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), Erregungsleitungs- oder Rhythmusstörungen des Herzens, niedriger Blutzuckerspiegel.

**Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol AL 10 mg vergessen haben**

Nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die Dosis wie gewohnt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol AL 10 mg abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoprolol AL 10 mg nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Die Behandlung mit Bisoprolol AL 10 mg darf nicht abrupt beendet werden, insbesondere bei Patienten mit ischämischen Herzerkrankungen. Die Dosierung muss schrittweise reduziert werden (gemäß den Anweisungen Ihres Arztes). Ein abruptes Absetzen kann zu einer akuten Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes führen.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Bisoprolol AL 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Häufige Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kälte- und Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen.
- Raynaud-Syndrom (Schmerzen in den Fingern und Zehen, die zuerst weißlich werden, dann bläulich und schließlich rötlich).
- Verschlimmerung einer bereits bestehenden Claudicatio intermittens (Schmerzen im Wadenmuskel mit Hinken).
- Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindelgefühl oder Kopfschmerzen. Diese Symptome treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf und sind meist schwach und verschwinden oft innerhalb von 1–2 Wochen.
- Schwindel.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen oder Verstopfung.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Muskelschwäche und -krämpfe.
- Gelenkerkrankungen (Arthropathie).
- Langsamer Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen des Herzens oder Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (verstärkte Wassereinlagerungen, Kurzatmigkeit).
- Blutdruckabfall, wenn Sie sich in eine aufrechte Position begeben (mit Schwindel oder Ohnmacht).
- Schlafstörungen, Depressionen.
- Bronchospasmen (Atemprobleme oder Keuchen) bei Patienten mit Asthma oder chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung in der Vorgeschichte.

**Seltene Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 10000):

- Alpträume, Halluzinationen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Rötung, Ausschlag).
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut (AST, ALT).
- Leberentzündung (Hepatitis; mit Schmerzen im Oberbauch).
- Erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride).
- Erniedrigte Blutzuckerwerte (Glukose).
- Impotenz.
- Hörstörungen.
- Allergischer Schnupfen (Schwellungen und Reizungen in der Nase).
- Verringerter Tränenfluss (Austrocknen der Augen – bei Kontaktlinsenträgern beachten).
- Autoimmunreaktionen (Autoimmunität ist das Versagen eines Organismus, körpereigene Substanzen als solche zu erkennen [bis zur submolekularen Ebene], was zu Immunreaktionen gegen eigene Zellen und Gewebe führt), wie Lupus-Syndrom.
- Ohnmacht (Synkope).

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (weniger als 1 Behandler von 10000) oder **Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis).
- Auslösen oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Auslösen eines schuppenflechteähnlichen Ausschlags.
- Haarausfall (Alopezie).

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.

**5. Wie ist Bisoprolol AL 10 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren!

Das Arzneimittel sollte nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. Weitere Informationen****Was Bisoprolol AL 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Bisoprololhemifumarat.

1 Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

**Wie Bisoprolol AL 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Gelborange, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung „BSL10“.

Bisoprolol AL 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**

**E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

**Dezember 2008**