

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bisoprolol-TEVA® comp. 10 mg / 25 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Bisoprololhemifumarat 10 mg und Hydrochlorothiazid 25 mg

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

1. Was ist Bisoprolol-TEVA® comp. und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält einen selektiven Beta-Rezeptorenblocker (Bisoprolol) und ein Thiazid-Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers) (Hydrochlorothiazid).

Bisoprolol-TEVA® comp. wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (primäre Hypertonie) bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol-TEVA® comp. beachten?

Bisoprolol-TEVA® comp. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an akuter Herzinsuffizienz leiden oder während einer Verschlechterung (Dekompensation) einer bestehenden Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Therapie mit der Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert
- wenn bei Ihnen ein Schock vorliegt, der durch Störungen der Herzfunktion ausgelöst wurde (kardiogener Schock)
- wenn Sie an höhergradigen Herzrhythmusstörungen leiden (AV-Block II. und III. Grades ohne Herzschrittmacher, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block)
- wenn Sie vor Behandlungsbeginn eine stark verlangsamte Herzschlagfolge aufweisen (weniger als 60 Schläge pro Minute)
- wenn Sie eine Neigung zu schweren Bronchialkrampfen (Asthma bronchiale) oder chronisch stark verengenden Atemwegserkrankungen haben
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen leiden (die in Ihren Fingern oder Zehen ein Kribbeln auslösen oder sie blass oder blau werden lassen können) (Raynaud-Syndrom)
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben und dieser nicht behandelt wird
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes vorliegt (metabolische Azidose)
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen (Nierenversagen) mit geringer oder fehlender Harnproduktion leiden (Kreatinin-Clearance kleiner oder gleich 30 ml/min oder Serumkreatinin über 159 µmol/l)
- wenn Sie eine akute Nierenentzündung (Glomerulonephritis) haben
- falls bei Ihnen schwere Bewusstseinsstörungen auftreten, die durch schwere Lebererkrankungen bedingt sind (Koma/Präkoma hepaticum)
- falls bei Ihnen ein Kaliummangel (Hypokaliämie) vorliegt, der auf Behandlung nicht anspricht
- falls Sie schwere Natriummangelzustände aufweisen (Hyponatriämie)
- wenn bei Ihnen die Calciumspiegel im Blut erhöht sind (Hyperkalzämie)
- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn Sie Floctafenin oder Sultoprid einnehmen (siehe unter „Einnahme von Bisoprolol-TEVA® comp. zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol-TEVA® comp. einnehmen:

- wenn bei Ihnen eine Herzinsuffizienz vorliegt (die Behandlung der stabilen chronischen Herzinsuffizienz [Herzmuskelschwäche] muss mit einer allmählichen Dosissteigerung von Bisoprolol allein begonnen werden)
- wenn Sie an Bronchialkrampf (Asthma bronchiale) oder obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden
- wenn Sie eine Vollnarkose erhalten (zum Beispiel bei Operationen)
- wenn Sie Diabetes mellitus mit stark schwankenden Blutzuckerwerten haben; Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) können verschleiert werden
- wenn Sie streng fasten
- während einer Desensibilisierungstherapie
- wenn Sie an geringgradigen Herzrhythmusstörungen leiden (AV-Block I. Grades)
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen des Herzens vorliegen, die zu Schmerzen in der Brust führen und durch krampfartige Verengungen der Herzkranzgefäße ausgelöst werden (Prinzmetal-Angina)
- bei Durchblutungsstörungen (eine Verschlechterung der Symptome ist möglich, vor allem zu Beginn der Behandlung)
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt (Bisoprolol-TEVA® comp. ist nicht wirksam und kann sogar schädlich sein)
- wenn Ihr Blutvolumen verringert ist (Hypovolämie)
- bei Leberfunktionsstörungen
- wenn Sie älter sind
- falls die Harnsäure-Spiegel in Ihrem Blut erhöht sind (Hyperurikämie), da das Risiko von Gichtanfällen erhöht sein kann
- falls Sie an Psoriasis erkrankt sind oder in der Vergangenheit waren
- falls bei Ihnen Schilddrüsenstörungen vorliegen (Bisoprolol-TEVA® comp. kann die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern)
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben und dieser behandelt wird.

Bei Asthma bronchiale oder anderen chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, die Symptome verursachen können, muss Ihr Arzt unter Umständen bei Ihnen die Dosierung eines Bronchodilatators (β₂-Sympathomimetikum) erhöhen, solange Sie mit Bisoprolol-TEVA® comp. behandelt werden.

Sie sollten die Behandlung mit Betablockern (z. B. Bisoprolol) nie ohne zwingenden Grund plötzlich beenden.

Fälle einer akuten Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) wurden bei Patienten mit Gallensteinen berichtet.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken: Die Anwendung von Bisoprolol-TEVA® comp. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bisoprolol-TEVA® comp. als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Falls Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie wissen, dass Bisoprolol die Produktion der Tränenflüssigkeit verringern kann.

Während der Behandlung mit Bisoprolol-TEVA® comp. sollten Sie darauf achten, ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen und kaliumreiche Lebensmittel (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse) zu essen, um den verstärkten Kaliumverlust auszugleichen.

Dieses Arzneimittel kann sonnenbedingte Hautreaktionen wie Ausschlag, Hautrötung und Juckreiz auslösen (wird auch als Fotosensibilität bezeichnet). Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, müssen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung schützen (durch Sonnenblocker, Kleidung, Sonne meiden). In schweren Fällen von Fotosensibilität ist es manchmal notwendig, die Einnahme von Bisoprolol-TEVA® comp. einzustellen, aber sprechen Sie bitte erst mit Ihrem Arzt darüber.

Kinder und Jugendliche

Bisoprolol-TEVA® comp. wird für Kinder nicht empfohlen.

Einnahme von Bisoprolol-TEVA® comp. 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.

Sie dürfen Bisoprolol-TEVA® comp. nicht gleichzeitig einnehmen mit:

- Floctafenin (zur Behandlung bestimmter Formen der Arthritis) oder
- Sultoprid (zur Behandlung bestimmter Formen psychiatrischer Erkrankungen) (siehe unter „Bisoprolol-TEVA® comp. darf nicht eingenommen werden“)

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Calciumantagonisten wie Verapamil oder Diltiazem, die zur Behandlung bestimmter Formen der Herzkrankung angewendet werden: Herzrhythmusstörungen und Herzmuskelschwäche können auftreten.
- Clonidin, das zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt wird: ein drastischer Abfall der Herzfrequenz und eine Störung des Herzrhythmus können sich entwickeln. Das Absetzen von Clonidin kann zu einem starken Blutdruckanstieg führen. Clonidin kann nur abgesetzt werden, wenn die Behandlung mit Bisoprolol-TEVA® comp. bereits einige Tage zuvor beendet wurde. Danach kann Clonidin allmählich abgesetzt werden.
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) wie Moclobemid oder Phenelzin, mit Ausnahme von MAO-B-Hemmern wie Selegilin, werden bei der Behandlung von Zuständen wie Depression eingesetzt: es kann zu einem starken Blutdruckabfall oder -anstieg kommen.
- Lithium, das zur Behandlung von Depressionen angewendet wird: eine verringerte Lithium-Ausscheidung kann zu schweren Schäden des Herz-Kreislauf- und des Nervensystems führen.
- Astemizol (ein Antihistaminikum), intravenös verabreichtes Erythromycin (ein Antibiotikum), Halofantrin (angewendet zur Behandlung der Malaria), Pentamidin (zur Behandlung parasitärer Infektionen), Sparfloxacin (ein Antibiotikum), Terfenadin (ein Antihistaminikum), Vincamin (zur Behandlung bestimmter Erkrankungen des Gehirns): es kann sich ein stark anormaler Herzrhythmus entwickeln.
- Calciumantagonisten wie Nifedipin (so genannte Dihydropyridine), die zur Behandlung bestimmter Formen der Herzkrankheit angewendet werden: es kann - besonders zu Beginn der Behandlung - zu einem starken Blutdruckabfall kommen. Bei Patienten mit latenter Herzinsuffizienz kann die gleichzeitige Behandlung mit Betablockern zu einer Manifestation der Herzinsuffizienz führen.
- ACE-Hemmer wie Captopril und Enalapril, die zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzkrankungen eingesetzt werden: zu Beginn der Behandlung ist ein starker Blutdruckabfall möglich.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) wie Disopyramid, Chinidin, Amiodaron: die Wirkungen von Bisoprolol-TEVA® comp. und der Antiarrhythmika auf die Herzfunktion können sich addieren. Es kann zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Störungen des Herzrhythmus (so genannte Torsade de pointes) kommen.
- So genannte Parasympathomimetika wie Tacrin, die zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit angewendet werden: Störungen des Herzrhythmus können auftreten.
- Reserpin, α-Methyldopa, Guanfacin, die zur Behandlung von Zuständen wie Bluthochdruck angewendet werden: es kann zu einem starken Abfall von Blutdruck und Herzfrequenz oder zu Herzrhythmusstörungen kommen.
- Andere Betablocker, einschließlich der in Augentropfen enthaltenen, die zur Behandlung von Herz- oder Augenerkrankungen angewendet werden, haben eine additive Wirkung.
- Insulin oder andere blutzuckersenkende Arzneimittel (Sulfonylharnstoffe), die zur Behandlung von Diabetes eingesetzt werden: die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt sein. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) - besonders ein schneller Puls (Tachykardie) - können maskiert oder weniger ausgeprägt sein.
- Anästhetika: Wenn Sie eine Vollnarkose erhalten, muss der Narkose-Arzt von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein. 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 Betablockertherapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschließlich erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.
- Arzneimittel wie Digitalis, die zur Behandlung von Herzkrankungen wie der dekompensierten Herzinsuffizienz eingesetzt werden: Kalium- oder Magnesiummangel macht das Auftreten von Digitalis-Nebenwirkungen wahrscheinlicher.
- Prostaglandin-Synthase-Hemmer wie Acetylsalicylsäure (Aspirin), die als Schmerzmittel eingesetzt werden können: die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol-TEVA® comp. kann abgeschwächt sein. Die Nebenwirkungen hoher Dosen Aspirin-ähnlicher Arzneimittel (Salicylate) auf das Nervensystem können verstärkt sein.
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Ibuprofen, die als Schmerzmittel eingesetzt werden können: bei Patienten mit verringertem Blutvolumen (Hypovolämie) kann es zu akutem Nierenversagen kommen.
- Ergotaminderivate wie Bromocriptin, die zur Behandlung von Krankheitsbildern wie der Parkinson-Erkrankung eingesetzt werden: bestehende Durchblutungsstörungen können sich weiter verschlechtern.
- So genannte Sympathomimetika wie Phenylephrin, Methyldopa, Dobutamin oder Salbutamol, die zur Behandlung von Herzkrankungen wie Bluthochdruck oder Asthma eingesetzt werden: eine Abschwächung der Wirkung beider Behandlungen ist möglich.
- Trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin, Barbiturate wie Phenobarbital, Phenothiazine wie Chlorpromazin, die alle zur Behandlung von Krankheitsbildern wie Depression eingesetzt werden und andere Arzneimittel, die einen hohen Blutdruck senken: eine Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung ist möglich.
- Rifampicin, ein Antibiotikum: die Wirkung von Bisoprolol wird kürzer andauern. Dosisanpassungen sind in der Regel nicht erforderlich.
- Die Wirkung von Arzneimitteln, die die Harnsäure verringern, kann abgeschwächt sein, wenn Sie gleichzeitig Bisoprolol-TEVA® comp. einnehmen.
- Glucokorticoide wie Hydrocortison oder Dexamethason (angewendet zur Behandlung von Infektionen), ACTH (angewendet zur Behandlung der Multiplen Sklerose oder rheumatoiden Arthritis), Carbenoxolon (angewendet zur Behandlung von Geschwüren), Amphoteriцин B (ein Antibiotikum), Furosemid (ein Diuretikum oder „Wassertablette“) oder Laxantien: es kann zu einem erhöhten Kaliumverlust kommen.
- Die Wirkung Curare-ähnlicher Muskelrelaxantien wie Tubocurarin kann verstärkt oder verlängert sein, wenn Sie zu gleichen Zeit mit Bisoprolol-TEVA® comp. behandelt werden.
- Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat), die zur Behandlung von Krebskrankungen eingesetzt werden: mit einer erhöhten Knochenmarktoxizität ist zu rechnen.
- Colestyramin, Colestipol, die zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels eingesetzt werden: diese Arzneimittel verringern das Ausmaß, in dem der Körper Hydrochlorothiazid resorbiert.
- Methyldopa, das zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden kann: in Einzelfällen wurde über Hämolyse (erhöhte Hämoglobinspiegel im Blut, da es von den roten Blutkörperchen getrennt ist) als Folge einer Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid berichtet.
- Mefloquin zur Behandlung der Malaria: die Gefahr eines Abfalls der Herzfrequenz ist erhöht.
- Cimetidin, das zur Behandlung von Magengeschwüren eingesetzt werden kann: die Wirkung von Bisoprolol-TEVA® comp. kann verstärkt sein.

Einnahme von Bisoprolol-TEVA® comp. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Bisoprolol-TEVA® comp. - sofern möglich - morgens mit dem Frühstück einnehmen.

Während der Behandlung mit Bisoprolol-TEVA® comp. sollten Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen und kaliumreiche Lebensmittel (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse) essen, um den erhöhten Kaliumverlust auszugleichen.

