zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

CT Arzneimittel

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Bisoprolol-CT 1,25 mg Tabletten
Bisoprolol-CT 2,5 mg Tabletten
Bisoprolol-CT 3,75 mg Tabletten

Wirkstoff: Bisoprololfumarat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Bisoprolol-CT und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol-CT enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Bisoprololfumarat.
Bisoprolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet werden. Bisoprolol verhindert unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie) bei Belastung und vermindert die Arbeitslast des Herz-Kreislaufsystems. Bisoprolol führt auch zu einer Erweiterung der Blutgefäße und erleichtert somit den Blutfluss.

Bisoprolol-CT wird angewendet zur
- Behandlung von Herzschwäche (Herzinsuffizienz) in Kombination mit anderen Arzneimitteln. Unter Herzschwäche versteht man die Unfähigkeit des Herzens ausreichend Blut zur Versorgung des Körpers auszuwerfen, was zu Schwellungen (Ödemen) der Beine und Kurzatmigkeit führt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol-CT beachten?

Bisoprolol-CT darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprolol oder einen der sonstigen Bestandteile von Bisoprolol-CT sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie an einer Herzschwäche leiden, die entweder plötzlich aufgetreten ist oder sich verschlechtert hat oder Sie wegen eines Kreislaufschocks aufgrund einer plötzlich aufgetretenen Herzschwäche behandelt werden.
- wenn Sie aufgrund einer schweren Fehlfunktion des Herzens (d. h. eines so genannten kardiogenen Schocks) einen sehr niedrigen Blutdruck oder eine langsame Herzfrequenz haben.
- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen im Herzen haben, wie beispielsweise ein Sinusknotensyndrom, einen sinuatrialen Block oder einen atrioventrikulären Block zweiten oder dritten Grades.
- wenn Sie eine sehr langsame Herzfrequenz haben.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor haben, der zu einer Blutdruckerhöhung führen könnte (so genanntes Phäochromozytom).
- wenn Sie an schwerem Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung leiden.
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen der Beine leiden, wie beispielsweise an einer Claudicatio intermittens (leicht auslösbarer Schmerz in den Beinen beim Gehen) oder einem Raynaud-Syndrom (wobei es zu einer Abblassung, Blaufärbung und schließlich Rötung der Haut von Fingern oder Zehen verbunden mit Schmerzen kommt).
- wenn Sie an einer so genannten metabolischen Azidose leiden, bei der es sich um eine Störung des Säure-Basen-Haushalts handelt und die beispielsweise bei Diabetikern auftritt, wenn der Blutzucker zu stark angestiegen ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol-CT ist erforderlich
Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen/Störungen leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da möglicherweise besondere Vorsicht angezeigt ist (z. B. eine zusätzliche Behandlung oder häufigere Kontrollen).
- wenn Sie an symptomloser und gut eingestellter Herzschwäche leiden.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie Probleme mit den Herzklappen oder eine angeborene Herzerkrankung haben.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einen Herzanfall erlitten haben.
- wenn Sie an Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung leiden.
  (Falls Sie Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien anwenden, muss deren Dosis möglicherweise angepasst und die Lungenfunktion überwacht werden.)
- wenn eine Operation oder ein anderes Verfahren unter Sedierung oder eine Rückenmarksanästhesie geplant ist.
  (Sie müssen den Anästhesisten darüber informieren, dass Sie Bisoprolol-CT einnehmen).
- wenn Sie einen Diabetes mellitus haben und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken.
  (Bisoprolol-CT kann unter Umständen die Symptome einer Unterzuckerung verschleiern und die Erholung der Blutzuckerwerte verlangsamen.)
- wenn Sie streng fasten.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben. (Bisoprolol-CT kann unter Umständen die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern.)
- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird.
  (Bisoprolol-CT kann unter Umständen allergische Reaktionen verstärken und zur Behandlung der allergischen Reaktion können dann zusätzliche Arzneimittel erforderlich sein.)
- wenn Sie an einer leichten Erregungsleitungsstörung des Herzens (atrioventrikulärer Block ersten Grades) leiden.
- wenn Sie Schmerzen im Brustkorb aufgrund einer Verkrampfung der Herzkranzgefäße (Koronararterien) haben (so genannte Prinzmetal-Angina).
- wenn Sie Kontaktlinsen verwenden. (Bisoprolol-CT vermindert unter Umständen die Absonderung von Tränenflüssigkeit und verursacht trockene Augen.)
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit einem schuppigen Hautausschlag (Psoriasis) haben.

Die Einnahme von Bisoprolol kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Bisoprolol-CT 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 oder Naturprodukte handelt.

Die folgenden Arzneimittel dürfen Sie nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit Bisoprololfumarat einnehmen/anwenden:
- Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin; Flecainid, Propafenon (zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag)
- Verapamil und Diltiazem (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und Bluthochdruck)
- Clonidin, Methyldopa, Guanfacin, Moxonidin und Rilmenidin (zur Behandlung von Bluthochdruck und einiger neurologischer Erkrankungen)

Sie **dürfen** aber **die Einnahme/Anwendung dieser Arzneimittel nicht abbrechen,** ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Sprechen Sie vor Einnahme/Anwendung der folgenden Arzneimittel zusammen mit Bisoprolol-CT mit Ihrem Arzt; eventuell sind häufigere Kontrolluntersuchungen nötig:
- Nifedipin, Felodipin und Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris oder abnormalem Herzschlag)
- Amiodaron (zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag)
- Betablocker, einschließlich Augentropfen, die Betablocker enthalten, wie Timolol zur Glaukombehandlung
- Digitalispräparate wie Digoxin zur Behandlung von Herzschwäche
- Donepezil oder Tacrin (zur Behandlung von Demenz)
- Neostigmin oder Pyridostigmin (zur Behandlung von Myasthenia gravis, einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)
- Physostigmin zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck, Glaukom
- so genannte Ergotamine (zur Behandlung von Migräne oder niedrigem Blutdruck)
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken können, wie beispielsweise trizyklische Antidepressiva (wie Imipramin oder Amitriptylin), Phenothiazine wie Levomepromazin (zur Behandlung von Psychosen) oder Barbiturate wie Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
- Adrenalin zur Behandlung allergischer Reaktionen
- Baclofen und Tizanidin (Muskelrelaxantien)
- Amifostin (zum Zellschutz bei gewissen Krebsbehandlungen)
- Mefloquin (Mittel gegen Malaria)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Insuline und andere Präparate zur Behandlung von Diabetes mellitus oder oral/intravenös verabreichte Kortisonpräparate
- so genannte Monoaminoxidase-Hemmer, d. h. MAO-Hemmer (außer MAO-B-Hemmern) wie Moclobemid oder Phenelzin (bei Depressionen)

Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, wie Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Ketoprofen, Naproxen, Celecoxib oder Etoricoxib können (vor allem bei regelmäßiger und Langzeitanwendung) unter Umständen die Wirksamkeit von Bisoprolol-CT bei der Behandlung von Bluthochdruck abschwächen. Kleine Tagesdosen von Acetylsalicylsäure, z. B. 100 mg können aber zur Verhinderung von Blutgerinnseln ohne Bedenken zusammen mit Bisoprolol-CT eingenommen werden.

Bei Einnahme von Bisoprolol-CT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bisoprolol-CT Tabletten werden morgens unabhängig von der Mahlzeit eingenommen. Die Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit geschluckt und dürfen nicht zerkaut werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisoprolol-CT darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Falls Sie eine Schwangerschaft planen oder während der Behandlung mit Bisoprolol-CT schwanger werden, besprechen Sie die weitere Behandlung mit Ihrem Arzt.

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol-CT in die Muttermilch ausgeschieden wird. Das Stillen während der Behandlung mit Bisoprolol-CT wird daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bisoprolol-CT Tabletten haben nur einen sehr geringen oder gar keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit. Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Blutdruckabfall können folgende beinhalten: Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder andere Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4), die die Verkehrstüchtigkeit oder die

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Falls derartige Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Wachsamkeit erfordernde Tätigkeiten vermeiden. Nebenwirkungen können vor allem bei Therapiebeginn und nach Erhöhung der Dosis auftreten. Bisoprolol-CT führt üblicherweise zu keiner Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, wenn die Behandlung gut eingestellt ist.

3. Wie ist Bisoprolol-CT einzunehmen?

Nehmen Sie Bisoprolol-CT 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
Schlucken Sie die Tablette mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einmal täglich, vorzugsweise am Morgen. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut werden. Die Aufnahme (Resorption) des Arzneimittels wird durch Mahlzeiten nicht beeinflusst.

Dosierung

Erwachsene:
Die Behandlung mit Bisoprolol muss mit einer niedrigen Dosis begonnen werden; anschließend ist die Dosis schrittweise zu steigern. Ihr Arzt wird bestimmen, wie die Dosis gesteigert wird; dies erfolgt üblicherweise folgendermaßen:
- 1,25 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 2,5 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 3,75 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 5 mg Bisoprolol einmal täglich für vier Wochen
- 7,5 mg Bisoprolol einmal täglich für vier Wochen
- je 10 mg Bisoprolol einmal täglich als Erhaltungstherapie (weiterführende Therapie)

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 10 mg Bisoprolol.
Je nach dem wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, die Zeitabstände zwischen den Dosiserhöhungen zu verlängern. Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert oder wenn Sie das Arzneimittel nicht länger vertragen, ist möglicherweise eine erneute Dosisreduktion oder ein Abbruch der Behandlung erforderlich. Bei manchen Patienten ist eventuell eine Erhaltungsdosis von weniger als 10 mg Bisoprolol ausreichend. Ihr Arzt wird das notwendige Vorgehen mit Ihnen besprechen.

Wenn die Behandlung vollständig abgebrochen werden muss, wird Ihr Arzt Sie üblicherweise anweisen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, da sich Ihr Zustand sonst verschlechtern kann.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Bisoprolol-CT Tabletten bei Kindern vor und die Anwendung wird daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten:
Sofern keine Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich; siehe unten.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen:
Bei Patienten, die an schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden sollte eine Dosissteigerung schrittweise und vorsichtig erfolgen. Bei Patienten mit schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen sollte die Dosis 10 mg einmal täglich nicht überschreiten

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol-CT eingenommen haben als Sie sollten
Falls Sie oder jemand anderer eine Überdosis von Bisoprolol-CT eingenommen haben, ist unverzüglich ein Arzt oder die nächstgelegene Notfallambulanz im Krankenhaus aufzusuchen.

Bei Übelkeit oder Schwindelgefühl den Patienten in eine liegende Position bringen und medizinische Hilfe suchen. Bewusstlose Patienten müssen in die stabile Seitenlage gebracht werden, die Beine können aber hochgelagert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-CT vergessen haben
Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte oder eine noch höhere Dosis ein, um die vergessene Einnahme einer oder mehrerer Dosen nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-CT abbrechen
Die Behandlung mit Bisoprolol-CT sollte nicht abrupt abgebrochen werden. Die Dosierung sollte nach den Anweisungen des Arztes schrittweise reduziert werden, z. B. über 1 bis 2 Wochen. Andernfalls können sich die Symptome einer Herzerkrankung verschlechtern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bisoprolol-CT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Um das Auftreten schwerer Reaktionen zu vermeiden, informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine Nebenwirkung schwer ist, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlechtert.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion und die häufigsten Nebenwirkungen waren ein zu stark verlangsamter Herzschlag, übermäßiger Blutdruckabfall, Schwindelgefühl und Müdigkeit.

Weitere Nebenwirkungen sind nachstehend nach der Häufigkeit des Auftretens aufgeführt.

Sehr häufig (bei 1 bis 10 Patienten von 10)
- zu langsamer Herzschlag

Häufig (bei 1 bis 10 Patienten von 100)
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Verschlechterung der Symptome einer Herzschwäche
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen
- zu niedriger Blutdruck
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Asthenie, Müdigkeit

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Patienten von 1.000)
- Depressionen, Schlafstörungen
- Herzblock (Erregungsleitungsstörungen im Herzen)
- Bronchospasmus (Keuchatmung bei Patienten mit Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung)
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- niedriger Blutdruck im Stehen (orthostatische Hypotonie)

Selten (bei 1 bis 10 Patienten von 10.000)
- Albträume, Halluzinationen
- Ohnmacht (Synkope)
- verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
- Hörstörungen
- Hepatitis (verursacht Schmerzen im Oberbauch)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Rötung im Gesicht (Flush) oder Ausschlag
- Potenzstörungen
- erhöhte Leberenzymwerte (Laboruntersuchungen: ALT, AST)
- allergische Rhinitis (verstopfte, laufende, juckende Nase)

Sehr selten (bei weniger als einem Patienten von 10.000)
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Haarausfall (Alopezie), Verschlechterung einer Psoriasis oder eines psoriasisähnlichen Ausschlags

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 Bisoprolol-CT aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Bisoprolol-CT Tabletten nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf 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-CT enthält
Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat.

Jede 1,25 mg Tablette enthält 1,25 mg Bisoprololfumarat.
Jede 2,5 mg Tablette enthält 2,5 mg Bisoprololfumarat.
Jede 3,75 mg Tablette enthält 3,75 mg Bisoprololfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Bisoprolol-CT aussieht und Inhalt der Packung
Bisoprolol-CT 1,25 mg Tabletten sind weiße oder gelbliche, runde, bikonvexe Tabletten.
Bisoprolol-CT 2,5 mg Tabletten sind weiße oder gelbliche, runde bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Bisoprolol-CT 3,75 mg Tabletten sind weiße oder gelbliche, runde bikonvexe Tabletten.

Bisoprolol-CT 1,25 mg Tabletten
Packungsgrößen sind: 20 Tabletten.

Bisoprolol-CT 2,5 mg Tabletten
Packungsgrößen sind: 30 oder 100 Tabletten.

Bisoprolol-CT 3,75 mg Tabletten
Packungsgrößen sind: 30 oder 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
September 2013

Versionscode: Z02

H234832.01-Z02

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015