

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bisoprolol EG 2,5 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Bisoprolol EG und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Bisoprolol EG ist Bisoprolol. Bisoprolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Beta-Blocker bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf bestimmte Nervenimpulse, insbesondere im Herzen, beeinflussen. Als Folge hiervon verlangsamt Bisoprolol den Herzschlag und macht das Herz leistungsfähiger, so dass es das Blut besser durch den Körper pumpen kann.

Herzinsuffizienz tritt auf, wenn der Herzmuskel geschwächt ist und nicht ausreichend Blut pumpen kann, um den Körper zu versorgen. Bisoprolol EG wird zur Behandlung der stabilen, chronischen Herzinsuffizienz angewendet. Es wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die bei diesem Zustand angezeigt sind, angewendet (wie ACE-Hemmer, Diuretika, und Herzglykoside).

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Bisoprolol EG beachten?

Bisoprolol EG darf nicht eingenommen werden

Bisoprolol EG darf nicht eingenommen werden, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind
- wenn Sie schweres Asthma oder eine schwere chronische Lungenerkrankung haben
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben (wie das Raynaud-Syndrom), die Ihre Finger und Zehen kribbeln oder sich weiß bzw. blau verfärben lassen
- wenn Sie ein unbehandeltes Phäochromocytom haben (einen seltenen Nebennierentumor)
- wenn Sie eine metabolische Azidose haben (ein Zustand, bei dem sich zuviel Säure im Blut befindet)

Bisoprolol EG darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eines der folgenden Herzprobleme haben:

- akute Herzinsuffizienz
- sich verschlechternde Herzinsuffizienz, bei der Arzneimittel in eine Vene injiziert werden müssen, die die Kontraktionskraft des Herzens erhöhen
- langsamer Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- bestimmte Herzleiden, bei denen der Herzschlag sehr langsam oder unregelmäßig ist

- kardiogener Schock (eine akute, schwere Herzerkrankung, die zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol EG einnehmen, insbesondere Wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (beispielsweise eine zusätzliche Behandlung anwenden oder häufigere Untersuchungen durchführen):

- Diabetes
- strenges Fasten
- bestimmte Herzerkrankungen, wie Herzrhythmusstörungen oder starke Brustschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina)
- Nieren- oder Leberprobleme
- weniger schwere Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen
- eine weniger schwere, chronische Lungenkrankheit oder weniger schweres Asthma
- chuppender Hautausschlag (Psoriasis) in der Vorgeschichte
- Nebennierentumor (Phäochromozytom)
- Schilddrüsenerkrankung

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch,

- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird (zum Beispiel zur Vorbeugung gegen Heuschnupfen), da Bisoprolol EG das Auftreten einer allergischen Reaktion begünstigen bzw. die Reaktion verstärken kann
- falls Sie sich einer Anästhesie unterziehen müssen (zum Beispiel bei einer Operation), da Bisoprolol EG Ihre Reaktion auf eine solche Situation beeinflussen kann.

Wenn Sie an einer chronischen Lungenerkrankung oder an weniger schwerem Asthma leiden, informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn neue Atemschwierigkeiten, Husten, eine pfeifende Atmung nach einer Anstrengung usw. während der Anwendung von Bisoprolol EG auftreten.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Bisoprolol EG bei Kindern und Jugendlichen ist nicht empfohlen.

Einnahme von Bisoprolol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Arzneimittel dürfen nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit Bisoprolol EG eingenommen werden:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse I, wie Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin; Flecainid, Propafenon)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Angina pectoris oder unregelmäßigen Herzschlag (Kalziumantagonisten, wie Verapamil und Diltiazem)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, wie Clonidin, Methyldopa, Moxonodin,
- Rilmenidin. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel jedoch nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, bevor Sie die folgenden Arzneimittel zusammen mit Bisoprolol EG einnehmen; Ihr Arzt wird Ihren Zustand möglicherweise öfters überprüfen müssen:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ, wie Felodipin und Amlodipin)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse III, wie Amiodaron)
- Beta-Blocker zur örtlichen Anwendung (wie Timolol-Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms)

- Bestimmte Medikamente zur Behandlung zum Beispiel der Alzheimer-Krankheit oder zur Glaukombehandlung (Parasympathomimetika, wie Tacrin oder Carbachol) oder Arzneimittel zur Behandlung akuter Herzprobleme (Sympathomimetika, wie Isoprenalin und Dobutamin)
- Antidiabetika, einschließlich Insulin
- Narkosemittel (zum Beispiel während einer Operation)
- Digitalis zur Behandlung einer Herzinsuffizienz
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) zur Behandlung von Arthritis, Schmerzen oder Entzündungen (z.B. Ibuprofen oder Diclofenac)
- alle Arzneimittel, die eine erwünschte oder unerwünschte Blutdrucksenkung bewirken können, wie Antihypertensiva, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva, wie Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Narkosemittel (Barbiturate, wie Phenobarbital) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Geisteskrankheiten, die durch einen Realitätsverlust gekennzeichnet sind (Phenothiazine, wie Levomepromazin)
- Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte Monoaminoxidasehemmer (ausgenommen MAO-B-Hemmer), wie Moclobemid

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Bisoprolol EG während der Schwangerschaft angewendet wird, kann dies das Baby schädigen. 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 um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Bisoprolol EG während der Schwangerschaft einnehmen können.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit Bisoprolol EG nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können beeinträchtigt sein, abhängig davon, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen. Besondere Vorsicht ist zu Beginn der Behandlung geboten, wenn die Dosis erhöht wird, oder wenn die Medikation verändert wird, sowie in Kombination mit Alkohol.

Bisoprolol EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bisoprolol EG einzunehmen?

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.

Eine Behandlung mit Bisoprolol EG erfordert eine regelmäßige Überwachung des Arztes. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung und bei Beendigung der Behandlung notwendig.

Dosierung

Erwachsene einschließlich Älterer

Die Behandlung mit Bisoprolol muss mit einer niedrigen Dosis begonnen und dann schrittweise erhöht werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wie die Dosis zu erhöhen ist; in der Regel geschieht dies 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
- 10 mg Bisoprolol einmal täglich als Erhaltungsdosis (Dauerbehandlung).

Die empfohlene tägliche Höchstdosis beträgt 10 mg Bisoprolol.

Abhängig davon, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, kann Ihr Arzt auch beschließen, den zeitlichen Abstand zwischen den Dosissteigerungen zu verlängern. Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert oder Sie das Arzneimittel nicht mehr vertragen, muss die Dosis eventuell wieder verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Bei manchen Patienten kann eine Erhaltungsdosis von weniger als 10 mg Bisoprolol ausreichen.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Art der Verabreichung

Nehmen Sie die Tablette morgens mit ein wenig Wasser unabhängig von den Mahlzeiten ein. Die Tabletten nicht zerdrücken oder zerkauen.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Behandlungsdauer

Die Behandlung mit Bisoprolol EG ist in der Regel eine Langzeitbehandlung.

Wenn Sie die Behandlung gänzlich beenden müssen, wird Ihr Arzt Sie für gewöhnlich anweisen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, da sich andernfalls Ihre Krankheit verschlechtern kann.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Ihr Arzt wird entscheiden, welche Maßnahmen notwendig sind. Als Symptome einer Überdosierung können verlangsamter Herzschlag, schwere Atemprobleme, Benommenheit oder Zittern (durch zu niedrigen Blutzucker) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre übliche Dosis am nächsten Morgen ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol EG abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Bisoprolol EG niemals ohne Anweisung Ihres Arztes. Ihre Krankheit könnte sich sonst gravierend verschlechtern.

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.

Um schwerwiegende Nebenwirkungen zu verhindern, sprechen Sie bitte sofort mit einem Arzt, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlechtert. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:

- verlangsamten Herzschlag (betrifft möglicherweise mehr als 1 von 10 Menschen)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10 Menschen)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10 Menschen)

Wenn Sie sich benommen oder schwach fühlen oder Atemprobleme auftreten, kontaktieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Häufig (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10 Menschen):

- Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel, Kopfschmerzen
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- niedriger Blutdruck
- Magen- oder Darmbeschwerden, z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung

Gelegentlich (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 100 Menschen):

- Schlafstörungen
- Depressionen
- Schwindel beim Aufstehen
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenkrankheit
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Selten (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 1.000 Menschen):

- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- verminderter Tränenfluss
- Entzündung der Leber, die zur Gelbfärbung von Haut und Skleren der Augen führen kann
- abnorme Leber- oder Fettwerte bei Blutuntersuchungen
- allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Hitzegefühl und Ausschlag
- Erektionsstörungen
- Alpträume, Halluzinationen
- Ohnmacht

Sehr selten (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10.000 Menschen):

- gereizte und gerötete Augen (Konjunktivitis)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung eines schuppigen Hautausschlags (Psoriasis); psoriasiformer Ausschlag

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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bisoprolol EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Bisoprolol EG enthält

Der Wirkstoff ist: Bisoprololfumarat.

Jede Tablette enthält 2,5 mg Bisoprololfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Zellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Natriumstärkeglykolat (Typ A) und Magnesiumstearat.

Wie Bisoprolol EG aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol EG 2,5 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Packungen zu 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 Tabletten erhältlich (es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b 22 – B-1020 Brüssel

Herstellers

Chanelle Medical - Loughrea - Co. Galway – Irland

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur – Niederlande

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

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

Großbritannien:	Bisoprolol Fumarate Tablets
Belgien:	Bisoprolol EG 2,5 mg Tabletten
Deutschland:	Bisoprolol STADA Tabletten
Frankreich:	BISOPROLOL EG comprimé pelliculé
Italien:	BISOPROLOLO EUROGENERICI compresse
Luxemburg:	Bisoprolol EG 2,5 mg comprimés
Niederlande:	Bisoprololfumaraat CF tabletten
Schweden:	Bisostad filmdragerade tabletter

Zulassungsnummer: BE368462

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 01/2021 / 09/2020.