

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Bisoprolol AbZ 10 mg Tabletten

Bisoprololhemifumarat

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 bitte 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST *Bisoprolol AbZ 10 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bisoprolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Beta-Blocker bezeichnet werden. Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von zu hohem Blutdruck und wiederkehrender Angina pectoris. Angina pectoris ist eine Krankheit, bei der der Herzmuskel weniger Sauerstoff erhält als er benötigt. Dies tritt gewöhnlich während körperlicher Belastung auf und die häufigsten damit einhergehenden Beschwerden sind Brustschmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Bisoprolol AbZ 10 mg* BEACHTEN?

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprolol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Bisoprolol AbZ 10 mg* sind.
- wenn Sie an einer akuten Herzmuskelschwäche leiden oder wenn Sie eine intravenöse Behandlung mit die Herzkraft stärkenden Arzneimitteln benötigen (Arzneimittel, die die Kontraktionskraft des Herzens steigern).
- wenn Sie einen kardiogenen Schock erlitten haben (wenn Ihr Herz nicht in der Lage ist, ausreichend Blut in Ihren Körper zu pumpen).
- wenn Sie an einem Herzblock leiden und keinen Herzschrittmacher haben.
- wenn Sie eine langsame Herzschlagfolge (weniger als 60/Minute) haben oder an dem Sinusknotensyndrom leiden.
- wenn Sie an einer sehr schlechten Durchblutung oder einer schweren Form des Raynaud-Syndroms leiden.
- bei stark erniedrigtem Blutdruck.
- wenn bei Ihnen ein unbehandelter Tumor in der Nebenniere (Phäochromozytom) vorliegt.
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden oder starke Schwierigkeiten beim Atmen haben.
- wenn Sie unter einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Körpers leiden (Störung im Stoffwechsel, was eine Übersäuerung des Blutes verursacht).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Floctafenin (Schmerzmittel) oder Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung von psychotischen Erkrankungen).

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

- Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen
- wenn Sie an Asthma oder anderen Atembeschwerden leiden.
 - wenn Sie an Diabetes Mellitus leiden, da dieses Arzneimittel die Anzeichen einer Unterzuckerung verschleiern kann.
 - wenn Sie an einer Überproduktion von Schilddrüsenhormonen leiden.
 - bei Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte, einschließlich Allergien gegen die eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird.
 - wenn Sie fasten.
 - wenn Sie an unregelmäßigem Herzschlag oder Durchblutungsstörungen leiden (wie z. B. an einer weniger schlimmen Form des Raynaud-Syndroms, das zu einer vorübergehenden Weißverfärbung der Haut und Taubheitsgefühl in den Fingern und Zehen führt).
 - bei plötzlich auftretenden Brustschmerzen oder wenn Sie bereits an einer leichten Form von Angina leiden.
 - wenn Sie an Phäochromozytom leiden (äußert sich durch Bluthochdruck, beschleunigten Herzschlag und Kopfschmerzen). Dieser Zustand sollte zuerst behandelt werden, bevor Sie mit der Einnahme von *Bisoprolol AbZ 10 mg* beginnen.
 - wenn Sie an Psoriasis leiden oder schon einmal gelitten haben (äußert sich anhand von schweren Hautausschlägen).

Wenn Sie im Krankenhaus operiert werden müssen, informieren Sie den Anästhesisten oder anderes medizinisches Personal über Ihre Einnahme von *Bisoprolol AbZ 10 mg*.

Wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden, darf die Behandlung nicht plötzlich abgebrochen werden. Die Dosierung muss schrittweise verringert werden. Für eine bestmögliche Beratung, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Bisoprolol AbZ 10 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Bisoprolol AbZ 10 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von *Bisoprolol AbZ 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 nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Floctafenin oder andere NSAIDs (nicht-steroidale Antiphlogistika – Schmerzmittel).
- Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung von psychotischen Erkrankungen).
- Verapamil, Diltiazem, Bepridil (Arzneimittel zur Behandlung von Angina und Bluthochdruck).
- Clonidin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) und andere zentral wirksame Antihypertonika, wie Methyldopa, Guanfacin, Moxonidin und Rilmenidin.
- Arzneimittel gegen Depressionen oder Geisteskrankheiten (MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva oder Phenothiazine).
- Disopyramid, Chinidin oder Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).
- Calciumantagonisten oder Beta-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Angina und Bluthochdruck einschließlich Beta-Blockern in Augentropfen).
- Cholinesterasehemmer (einschließlich Tacrin) – Mittel gegen Alzheimererkrankung.
- Insulin oder andere Arzneimittel gegen Diabetes.
- Narkosemittel.
- Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche).
- Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf die Prostaglandinsynthetase (Arzneimittel gegen Schmerzen, Druckschmerzhaftigkeit, Entzündung und Steifheit durch Gicht, Arthritis und andere entzündliche Erkrankungen).
- Ergotaminderivate (Arzneimittel gegen Migräne).
- Sympathomimetika (Arzneimittel gegen Herzprobleme oder niedrigen Blutdruck).
- Barbiturate (Mittel gegen Schlafstörungen).
- Baclofen (Mittel zur Behandlung von Muskelkrämpfen einhergehend mit Multipler Sklerose oder Verletzungen des Rückenmarks).
- Iodhaltige Kontrastmittel (verwendet beim Röntgen).
- Mefloquin (Arzneimittel gegen Malaria).
- Corticosteroide (Mittel gegen Asthma).
- Amifostin (von einer Arzneimittelklasse bekannt als Zellschutzmittel).

Bei Einnahme von *Bisoprolol AbZ 10 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bisoprolol AbZ 10 mg sollten morgens, vor, zu oder nach dem Frühstück eingenommen werden. Sie sollten im Ganzen mit etwas Flüssigkeit geschluckt, nicht zerkaut oder zerkleinert werden. Übermäßiger Alkoholkonsum sollte vermieden werden, da Alkohol die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol steigern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen. Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisoprolol AbZ 10 mg können Nebenwirkungen verursachen, durch die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor allem während der ersten Behandlungswochen beeinträchtigt werden können. Ihre Reaktionsfähigkeit kann beeinträchtigt werden. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Nebenwirkungen können z. B. Sehstörungen, Benommenheit und Schwindel einschließen. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, ist es ratsam nicht mit dem Auto zu fahren und keine Maschinen zu benutzen.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von *Bisoprolol AbZ 10 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Bisoprolol AbZ 10 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST *Bisoprolol AbZ 10 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Bisoprolol AbZ 10 mg* immer genau nach Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten sollte zusammen mit einem Glas geschluckt werden. Versuchen Sie, die Tabletten täglich zur gleichen Zeit einzunehmen.

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, so lange es Ihnen der Arzt verordnet. Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels **nicht** ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu reden.

Erwachsene und ältere Menschen:

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie richtig ist und die anderen Medikamente, die sie eventuell einnehmen, berücksichtigen. Bei manchen Patienten können 5 mg pro Tag ausreichend sein. Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich. Die maximal empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg.

Kinder:

Da keine Erfahrungen mit der pädiatrischen Anwendung von Bisoprolol vorliegen, sollte es bei Kindern nicht angewendet werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung:

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollten die Dosis von einmal täglich 10 mg Bisoprolol nicht überschreiten. Diese Dosis kann eventuell auf zwei Einnahmen aufgeteilt werden. Kontaktieren Sie bitten Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Patienten mit Leberfunktionsstörung:

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol AbZ 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten Kontaktieren Sie unverzüglich die nächste Unfallklinik oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und alle übrig gebliebenen Tabletten mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol AbZ 10 mg vergessen

Versuchen Sie Ihre Tabletten täglich wie verschrieben einzunehmen. Falls Sie jedoch eine Einnahme vergessen, nehmen Sie sie einfach am selben Tag ein, sobald Sie daran denken. **Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol AbZ 10 mg abbrechen

Setzen Sie das Arzneimittel **nicht** abrupt ab oder ändern Sie **nicht** die verschriebene Dosierung ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn die Behandlung abgebrochen werden muss, muss die Dosis schrittweise verringert werden, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

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 AbZ 10 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie eine der folgenden seltenen Nebenwirkungen verspüren:

- Allergische Reaktion – juckende Haut, Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken.

Häufig (mehr als 1 von 100 aber weniger als 1 von 10 Patienten):

- Kälte- und Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen (Finger oder Zehen, Ohren und Nase), Raynaud-Syndrom (die Blutzufuhr zu den Fingerspitzen oder den Zehen kann so eingeschränkt werden, dass dies zu Gewebeschäden führen kann), Verschlimmerung von krampfartigen Schmerzen (Claudicatio intermittens), die beim Gehen in den Beinen auftreten.
- Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen (vor allem zu Beginn der Behandlung, im Allgemeinen sind diese schwach ausgeprägt und klingen häufig innerhalb von 1–2 Wochen ab).
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen im Oberbauch, Verstopfung.

Gelegentlich (mehr als 1 von 1.000 aber weniger als 1 von 100 Patienten):

- Muskelschwäche, Krämpfe und Gelenkschmerzen.
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag.
- Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (ungenügende Pumpleistung der Herzkammer).
- Schlafstörungen, Depression.
- bei Patienten mit Asthma oder einer Vorgeschichte von Problemen bei der Atmung, können Schwierigkeiten beim Atmen auftreten.
- Benommenheit, vor allem bei plötzlichem Aufstehen.

Selten (mehr als 1 von 10.000 aber weniger als 1 von 1.000 Patienten):

- Alpträume, Halluzinationen.
- Erniedrigte Blutzuckerlevel.
- Erhöhte Leberenzyme (Sie würden eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen bemerken).
- Anstieg von Triglyceriden (bestimmte Blutfette).
- Hepatitis (eine Leberentzündung).
- Entzündliche Hauterkrankung (Lupus-Syndrom), welche bei Beendigung der Behandlung abklingt.
- Potenzstörungen.
- Hörstörungen, Naselaufen.
- Verminderter Tränenfluss (vor allem beim Tragen von Kontaktlinsen).

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Patienten):

- Dieses Arzneimittel kann Psoriasis verschlechtern oder zu schuppenflechtenähnlichen Hautausschlägen führen, Haarausfall.
- Juckreiz oder Rötung der Augen.

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.

5. WIE IST Bisoprolol AbZ 10 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Wenn Sie irgendwelche Mängel oder Anzeichen von Beschädigung an den Tabletten bemerken (wie z. B. zerbrochene Tabletten), informieren Sie bitte Ihren Apotheker.

Sie dürfen *Bisoprolol AbZ 10 mg* nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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 AbZ 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Bisoprololhemifumarat.

Jede Tablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat.

Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Bisoprolol AbZ 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol AbZ 10 mg Tabletten sind gesprenkelt, beige gefärbt, rund, konvex mit einer Bruchkerbe und der Prägung ‚1‘ links und ‚0‘ rechts der Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7

89143 Blaubeuren

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Namen zugelassen:

Österreich:	Bisoprolol „ratiopharm“ 10 mg - Tabletten
Belgien:	Bisoprolol-ratiopharm 10 mg, comprimés
Finnland:	BISOPROLOL RATIOPHARM 10 mg tabletti
Frankreich:	Bisoprolol ratiopharm 10 mg, comprimé sécable
Deutschland:	Bisoprolol AbZ 10 mg Tabletten
Niederlande:	Bisoprololfumaraat ratiopharm 10 mg, tabletten
Spanien:	Bisoprolol ratiopharm 10 mg comprimidos EFG
Schweden:	Bisoprolol ratiopharm 10 mg tabletter
UK:	Bisoprolol Fumarate 10mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt

Juli 2010

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z07