

- bronchienerweiternde Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (möglicherweise muss die Dosierung angepasst werden)
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (Allopurinol oder Probenecid)
- Arzneimittel, die zu Kaliumverlust führen können (Kortison-Präparate zum Einnehmen oder zur Injektion, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid und andere Wassertabletten, übermäßiger Gebrauch von Abführmitteln)
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder schweren Hauterkrankungen) oder Medikamente gegen Krebs (wie Cyclophosphamid oder Fluorouracil)
- Cholestyramin, Colestipol (zur Behandlung zu hoher Cholesterinwerte)
- Antikoagulantien (Blutverdünnungsmittel wie Warfarin)
- Mefloquin (zur Behandlung der Malaria)

Anwendung von entzündungshemmenden Schmerzmitteln

Der Dauergebrauch von entzündungshemmenden Schmerzmitteln, wie Diclofenac, Ibuprofen, Ketoprofen, Naproxen oder so genannten COX-2-Hemmern, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol comp.-CT abschwächen und die Patienten für eine Verschlechterung der Nierenfunktion anfällig machen. Kleine Tagesdosen von Acetylsalicylsäure, z. B. 100 mg pro Tag zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Blutklümpchen, die durch die Gerinnung des Blutes entstehen) können unbedenklich zusammen mit Bisoprolol comp.-CT eingenommen werden.

Einnahme von Bisoprolol comp.-CT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Bisoprolol comp.-CT sollten Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als Bisoprolol comp.-CT raten, da Bisoprolol comp.-CT nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass Bisoprolol comp.-CT in die Plazenta gelangt und dass es bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborene kommen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Bisoprolol comp.-CT wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Das in Bisoprolol comp.-CT enthaltene Hydrochlorothiazid kann die Bildung der Muttermilch einschränken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisoprolol comp.-CT hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (kann zur Entwicklung einer Gicht führen)
- Veränderungen der folgenden Blutbestandteile: Kalium, Natrium, Magnesium, Calcium, Chlorid. Diese können Erschöpfung, Muskelschwäche, Krämpfe, Herzrhythmusstörungen, Verwirrtheit, Depression, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Gelenk- und Gliederschmerzen, vermehrte Harnbildung oder letztlich Koma oder Krampfanfälle verursachen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen, Depression
- Schwächegefühl
- langsamer Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen des Herzens, Verschlimmerung der Beschwerden einer Herzmuskelschwäche (stärkere Schwellung der Gliedmaßen und Atemnot)
- orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall, Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position)
- Verschlimmerung der Asthmaprobleme oder der Beschwerden einer obstruktiven Lungenerkrankung, Verkrampfung der Bronchien
- Appetitlosigkeit
- Bauchbeschwerden
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (verursacht üblicherweise starke Schmerzen im Oberbauch)
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- erhöhter Amylasewert im Blut
- erhöhte Kreatinin- oder Harnstoffwerte im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verminderte Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) kann grippeähnliche Beschwerden, Halsentzündung oder unerklärliches Fieber hervorrufen*
- verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) kann die Bildung blauer Flecken fördern oder Nasenbluten verursachen*
- Albträume, Halluzinationen
- verminderter Tränenfluss (Austrocknen der Augen), Sehstörungen
- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- erhöhte Leberenzymwerte (ASAT oder ALAT), Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) oder Leberentzündung (verursacht üblicherweise starke Schmerzen im Oberbauch)
- Überempfindlichkeitsreaktionen: Jucken, Rötung, entzündliche Hautveränderung (Exanthem), Hautausschlag, auch bei Lichteinwirkung, Hautblutung (Purpura), Nesselsucht (Urtikaria)
- Potenzstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) kann grippeähnliche Beschwerden, Halsentzündung oder unerklärliches Fieber hervorrufen und den Patienten für schwere Infektionen anfällig machen*
- stoffwechselbedingte Zunahme von Basen im Blut (metabolische Alkalose)
- Bindehautentzündung
- Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris)
- Auslösung oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte
- Haarausfall
- Lupus erythematodes, eine Erkrankung, die hauptsächlich die Haut befällt (schmetterlingsförmiger Ausschlag im Gesicht und dicke, rote, schuppige Flecken anderswo auf der Haut oder Bildung von Geschwüren)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

*Wenn Sie von diesen Nebenwirkungen betroffen sind, müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.

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-531175 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.

3. Wie ist Bisoprolol comp.-CT 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.

Ihr Arzt wird die Dosis individuell entsprechend Ihrem Bedarf festlegen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1 Tablette (5 mg/12,5 mg) einmal täglich.

Ältere Patienten

Normalerweise ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Es wird empfohlen, die Behandlung mit der niedrigsten möglichen Dosierung zu beginnen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Der Arzt wird möglicherweise eine geringere Dosis verordnen.

Art der Anwendung

Bisoprolol comp.-CT müssen im Ganzen, nicht zerdrückt oder zerkaut, mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden (vorzugsweise mit dem Frühstück). Falls erforderlich, können die Filmtabletten an der Bruchkerbe geteilt werden, um das Schlucken zu erleichtern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol comp.-CT zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bisoprolol comp.-CT wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol comp.-CT eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Die häufigsten Symptome bei einer Überdosierung mit beta-Blockern sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), starker Blutdruckabfall (Hypotonie), Bronchialkrampf (Bronchospasmus), akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Erregungsleitungsstörungen im EKG und Unterzuckerung (Hypoglykämie). Überdosierung von Hydrochlorothiazid zeigt sich in Flüssigkeits- und Elektrolytverlust. Häufigste Zeichen dafür sind Schwindel, Übelkeit, Benommenheit, vermindertes Blutvolumen (Hypovolämie), Blutdruckabfall (Hypotonie) und Hypokaliämie (siehe Abschnitt 4.8). Im Allgemeinen wird beim Auftreten einer Überdosierung das Absetzen der Behandlung mit Bisoprolol comp. CT empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol comp.-CT vergessen haben

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

Nehmen Sie die nächste Tablette wieder zu der üblichen Einnahmezeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol comp.-CT abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Bisoprolol comp.-CT nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Die Beschwerden Ihrer behandelten Erkrankung können sich verschlimmern, wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol comp.-CT plötzlich abbrechen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol comp.-CT beenden wollen.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte im Blut
- erhöhter Blutzuckerspiegel und Zucker im Harn (bei Diabetikern)

5. Wie ist Bisoprolol comp.-CT aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 comp.-CT 5 mg/12,5 mg enthält

Die Wirkstoffe sind: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat (entsprechend 4,24 mg Bisoprolol) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Dimeticon 350, Macrogol 400, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid.

Wie Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Lilafarbige, runde, beidseits gewölbte Filmtablette mit Bruchkerbe.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
AbZ-Pharma GmbH	Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3	Ludwig-Merckle-Str. 3
89079 Ulm	89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Versionscode: Z09