

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg** Filmtabletten

#### **Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid**

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

### **1. WAS IST BISOBETA COMP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Selektiver Beta-Rezeptorenblocker und Thiazid-Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers)

#### **Anwendungsgebiete**

Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

Die fixe Dosiskombination Bisobeta comp ist bei Patienten indiziert, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend kontrolliert ist.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BISOBETA COMP BEACHTEN?**

#### **Bisobeta comp darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololfumarat, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuter Herzmuskelschwäche oder während einer Verschlechterung der Herzmuskelschwäche, die eine intravenöse Therapie mit die Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert.
- bei durch Störungen der Herzfunktion ausgelöstem Schock.
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) ohne Herzschrittmacher.
- bei Syndrom des kranken Sinusknotens.
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof.
- bei stark verlangsamter Herzschlagfolge (weniger als 60 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn.
- bei Neigung zu schweren Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale).
- bei Spätstadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom).

- bei Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).
- bei Übersäuerung des Blutes.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion (Kreatinin-Clearance kleiner oder gleich 30 ml/Minute bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/100 ml).
- bei akuter Nierenentzündung.
- bei Bewusstseinstörungen, die durch schwere Lebererkrankungen bedingt sind.
- bei Kaliummangelzuständen, die auf Behandlung nicht ansprechen.
- bei schweren Natriummangelzuständen.
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut.
- bei Gicht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisobeta comp einnehmen:

- bei Herzmuskelschwäche (die Therapie der stabilen chronischen Herzmuskelschwäche muss mit dem Einzelwirkstoff Bisoprolol und der dafür empfohlenen Titrationsphase begonnen werden).
- bei Bronchialverkrampfung.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Inhalationsnarkotika.
- bei Zuckerkrankheit mit stark schwankenden Blutzuckerwerten; Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers können verschleiert werden.
- bei strengem Fasten.
- während einer Desensibilisierungstherapie.
- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades).
- bei Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße
- bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich).
- bei Verminderung des Blutvolumens.
- bei Leberfunktionsstörung.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Bisobeta comp einnehmen

Bei chronischen Lungenerkrankungen und bei Bronchialverkrampfungen, die Symptome verursachen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung von bronchienerweiternden Arzneimitteln (Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika) erfordern.

Wie auch andere Beta-Blocker kann Bisoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergie auslösenden Stoffen als auch die Schwere von allergischen (anaphylaktischen) Reaktionen steigern. Das trifft auch bei einer laufenden Desensibilisierungstherapie zu. Adrenalin zeigt hierbei nicht immer die gewünschte therapeutische Wirkung.

Bei Patienten mit bestehender Psoriasis oder Psoriasis in der Vorgeschichte sollte die Verordnung von Beta-Blockern (z.B. Bisoprolol) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei Patienten mit einem Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom) dürfen Beta-Blocker (z.B. Bisoprolol) erst nach Blockade der Alpha-Rezeptoren verabreicht werden.

Die Behandlung mit Beta-Blockern (z.B. Bisoprolol) kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion verschleiern.

Bei Patienten mit erhöhtem Harnsäurespiegel im Blut ist das Risiko eines Gichtanfalls erhöht.

Die Therapie mit Beta-Blockern (z.B. Bisoprolol) sollte ohne zwingende Indikation nicht abrupt beendet werden.

Fälle von akuter Gallenblasenentzündung sind bei Patienten mit Gallensteinleiden berichtet worden.

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 ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Photosensibilitätsreaktionen können in Verbindung mit Thiaziddiuretika auftreten. Falls Photosensibilitätsreaktionen auftreten wird empfohlen, exponierte Körperbereiche vor Sonnen- bzw. UVA-Strahlen zu schützen. In schweren Fällen kann es erforderlich sein die Behandlung mit Bisobeta comp abzubrechen.

Durch die Hydrochlorothiazid-Komponente kann die kontinuierliche Langzeitgabe von Bisobeta comp zu einer Störung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts führen, speziell zu Kalium-, Natrium-, Magnesium- und Chlorid-Mangel sowie erhöhten Kalziumspiegeln.

Schwerer Kaliummangel führt eher zur Entwicklung von schweren Rhythmusstörungen, teilweise zu Torsade de pointes mit tödlichem Ausgang.

Eine Störung des Säure-Base-Haushaltes (metabolische Alkalose) kann sich durch den gestörten Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt verschlimmern.

Hydrochlorothiazid kann eine Überempfindlichkeitsreaktion verursachen, die zu einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder vorübergehender Fehlsichtigkeit und Engwinkelglaukom führen kann. Die Symptome beinhalten plötzliches Auftreten einer verminderten Sehschärfe oder Augenschmerzen und treten typischerweise wenige Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme auf. Nicht-Behandlung eines Engwinkelglaukoms kann zu einem permanenten Sehverlust führen. Das schnellstmögliche Absetzen von Hydrochlorothiazid ist die Behandlung der ersten Wahl.

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Bisobeta comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### *Hinweis*

Während der Behandlung mit Bisobeta comp sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride), Harnsäure und Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden, um Störungen im Wasser-/Elektrolythaushalt, insbesondere Natrium-, Kalium- sowie Säuren- und Chlorsalz-mangel, zu erkennen.

#### **Einnahme von Bisobeta 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.

#### Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Calciumantagonisten wurden verzögerte Erregungsleitung von Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft (Herzmuskelschwäche) des Herzmuskels beobachtet. Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-

Blockierung führen.

Zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z.B. Clonidin und andere (z.B. Methyldopa, Moxonidin und Reserpin) können bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Verlangsamung der Herzschlagfolge, einer Verringerung des Herzauswurfvolumens und zu einer Gefäßerweiterung führen. Außerdem kann es nach Absetzen von Clonidin zu einem überschießenden Blutdruckanstieg kommen.

Die gleichzeitige Verwendung von Lithium kann durch eine verringerte Lithiumausscheidung zu einer stärkeren Schädigung von Herz und Nervensystem führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Bisobeta comp mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z. B. Nifedipin, Amlodipin) kann eine verstärkte Blutdrucksenkung sowie bei Patienten mit Herzmuskelschwäche eine weitere Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels auftreten.

Ein gesteigerter blutdrucksenkender Effekt ist bei der Kombination mit trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazin sowie anderen Substanzen, die den zu hohen Blutdruck senken, möglich.

Bei einer gleichzeitigen Anwendung von ACE-Hemmern wie z.B. Captopril und Enalapril sowie Angiotensin-II-Antagonisten ist übermäßige Blutdrucksenkung bei Patienten mit bestehendem Natriummangel und insbesondere bei Patienten mit Verengung der die Nieren versorgenden Arterie und/oder akute Niereninsuffizienz (Nierenversagen) zu Therapiebeginn mit ACE-Hemmern möglich. Bei einem durch eine diuretische Therapie entstandenen Natriummangel sollte entweder das Diuretikum 3 Tage vor Beginn der ACE-Hemmer-Therapie abgesetzt werden oder die Therapie mit ACE-Hemmern einschleichend mit geringer Dosis begonnen werden.

Antiarrhythmika können Torsade de pointes auslösen: Klasse-I-Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Disopyramid) und Klasse III (z.B. Amiodaron und Sotalol). Kaliummangel kann das Auftreten von Torsade de pointes begünstigen. Dieser ist zu vermeiden und, falls notwendig, zu korrigieren. Das QT-Intervall ist zu kontrollieren. Im Fall einer Torsade de pointes sollten keine Antiarrhythmika verabreicht werden (Schrittmachertherapie).

Die Wirkung von Bisobeta comp kann bei gleichzeitiger Gabe von Antiarrhythmika verstärkt werden.

Nicht zur Klasse der Antiarrhythmika gehörende Substanzen, die eine Torsade de pointes auslösen können: Astemizol, Erythromycin i.v., Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxazin, Terfenadin und Vincamin. Im Falle von Kaliummangel sind Arzneimittel zu verwenden, die keine Torsade de pointes auslösen können.

Parasympathomimetika können möglicherweise zu einer Störung der Erregungsleitung des Herzens führen und das Risiko für eine Verlangsamung der Herzfrequenz verstärken.

Die äußerliche Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z.B. in Augentropfen bei Glaukom-Behandlung) kann die Wirkung von Bisobeta comp verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisobeta comp und Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe) kann deren Wirkung verstärkt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers – insbesondere schneller Puls – können verschleiert oder abgemildert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Bisobeta comp und Narkosemitteln kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Gegenregulationsmechanismen, z.B. Anstieg der Herzfrequenz, können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während Narkoseeinleitung und Intubation. Der Narkosearzt sollte vor einer Allgemeinnarkose über die Behandlung mit Bisobeta comp informiert werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Bisobeta comp und Digitalis begünstigt ein Kalium-Mangel das Auftreten von Digitalis-bedingten Nebenwirkungen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (z.B. Acetylsalicylsäure) können den blutdrucksenkenden Effekt von Bisobeta comp abschwächen.

Nichtsteroidale Antirheumatika: Bei Patienten mit Verminderung des Blutvolumens kann bei gleichzeitiger Anwendung ein akutes Nierenversagen auftreten.

Eine Kombination von Bisoprololfumarat mit Beta-Sympathomimetika kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen. Bei der Behandlung allergischer Reaktionen kann eine erhöhte Dosierung von Adrenalin erforderlich sein.

Sympathomimetika, die Alpha- und Beta-Rezeptoren aktivieren (z.B. Adrenalin, Noradrenalin): Mögliche Erhöhung des Blutdrucks und Verstärkung der Claudicatio intermittens. Solche Interaktionen sind bei nichtselektiven Betablockern wahrscheinlicher.

Die Wirkung von Harnsäure-senkenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Einnahme von Bisobeta comp abgeschwächt werden.

Erhöhte Kaliumverluste können bei gleichzeitiger Anwendung von Bisobeta comp mit Glucocorticoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid oder Abführmitteln auftreten.

Cholestyramin, Colestipol: Reduziert die Aufnahme von Hydrochlorothiazid.

Methyldopa: In vereinzelt Fällen wurde Hämolyse aufgrund von Antikörperbildung gegen Hydrochlorothiazid beschrieben.

Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten:

Kortison-Präparate können die blutdrucksenkende Wirkung von Bisobeta comp vermindern.

Anwendung mit Mefloquin: Erhöhtes Risiko für einen Abfall der Herzfrequenz.

Gleichzeitiger Einsatz von Monoaminoxidase-Hemmern (außer MAO-B) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Betablockern verstärken, aber auch das Risiko einer Bluthochdruck-Krise steigern.

Bei hoch dosierter Anwendung von Salicylaten kann deren toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt sein.

### **Einnahme von Bisobeta comp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Bisobeta comp 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 oder Apotheker um Rat.

#### *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 Bisobeta comp raten, da Bisobeta comp nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass Bisobeta comp 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. Bisobeta comp wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Es liegen keine Daten über die Anwendung des Kombinationspräparates und deren Auswirkung auf die Fertilität beim Menschen vor. Bisoprolol und Hydrochlorothiazid zeigten in Tierstudien keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisobeta comp 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.

### **Bisobeta comp enthält Lactose (Milchzucker).**

Bitte nehmen Sie Bisobeta comp daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST BISOBETA COMP EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bisobeta comp kann bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend eingestellt ist.

Eine individuelle Dosiseinstellung (Dosistitration) mit den Einzelsubstanzen (d. h. Bisoprolol und Hydrochlorothiazid) ist zu empfehlen.

Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

### **Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen**

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Ausscheidung des Hydrochlorothiazidanteils von Bisobeta comp vermindert.

### **Kinder und Jugendliche**

Bisobeta comp sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht untersucht worden ist

### **Art der Anwendung**

Sie sollten die Filmtabletten morgens vor, während oder nach dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Während der Behandlung mit Bisobeta comp sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Dosierung von Bisobeta comp darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Bisobeta comp eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bisobeta comp benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung mit Bisobeta comp sind verlangsamte Herzschlagfolge, Bronchialverkrampfung, starker Blutdruckabfall, akute Herzmuskelschwäche und Unterzuckerung. Hinzu könnten Benommenheit, Übelkeit, Schläfrigkeit, Verminderung des Blutvolumens kommen, die klinische Zeichen einer akuten oder chronischen Überdosierung von Hydrochlorothiazid sind.

Nach Überdosierung sollte die Behandlung mit Bisobeta comp nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgebrochen werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Bisobeta comp vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Bisobeta comp abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisobeta comp nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit Bisobeta comp darf nicht abrupt abgesetzt werden, da dies zu einer Verschlechterung der Herzmuskelschwäche führen kann. Die Behandlung sollte langsam ausschleichend beendet werden (mit Dosisreduzierung über 7 – 10 Tage), da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Die mit \*gekennzeichneten Nebenwirkungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen leichter Art und verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- erhöhte Blutzuckerspiegel, erhöhte Harnsäurespiegel im Blut, Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt insbesondere verminderte Kalium- und Natriumspiegel im Blut, verminderte Magnesium- und Chloridspiegel sowie erhöhte Kalziumspiegel im Blut
- Schwindel\*, Kopfschmerz\*
- Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Müdigkeit\*
- Erhöhung der Blutfette (Triglyzeride, Cholesterin), erhöhte Ausscheidung von Zucker mit dem Harn

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Schlafstörungen, Depressionen
- Appetitlosigkeit
- Starke Verminderung der Herzfrequenz, Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern, Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche
- verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen
- Bronchialkrampf bei Patienten mit Bronchialasthma oder verengenden Atemwegserkrankungen in der Krankengeschichte
- Bauchbeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Muskelschwäche und -krämpfe
- Erschöpfungszustand\*
- Anstieg der Amylase, reversibler Anstieg des Serumkreatinins und Harnstoffs

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Blutplättchenmangel
- Alpträume, Halluzinationen
- verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen
- Hörstörungen
- Kreislaufkollaps
- allergischer Schnupfen
- Leberentzündung, Gelbsucht
- Überempfindlichkeitsreaktionen: Jucken, Rötung, entzündliche Hautveränderung, Hautausschlag bei Lichteinwirkung, Hautblutung, stark juckende Quaddeln
- Potenzstörungen
- Anstieg der Leberenzymwerte (ASAT, ALAT)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandler von 10 000):

- Verminderung der bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- stoffwechselbedingte Zunahme von Basen im Blut (metabolische Alkalose)
- Bindehautentzündung
- Beta-Blocker können eine Psoriasis auslösen bzw. verschlechtern oder psoriasisähnliche Exantheme verursachen, Haarausfall, Hautflechte (kutaner Lupus erythematodes)
- Brustschmerzen

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

- Interstitielle Lungenerkrankung
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

**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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, website: <http://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 BISOBETA COMP AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Bisobeta comp enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid.
- 1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Titandioxid (E 171)

### **Wie Bisobeta comp aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe, Durchmesser ca. 6 mm.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Packungen mit 30, 50, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 08 21/74 88 10

Telefax 08 21/74 88 14 20

### **Hersteller**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**