

## Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 67628.00.00

---

### Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

#### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

#### **1. WAS IST BISOPROLOL VITABALANS 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Bisoprolol Vitabalans ist ein selektiver Betablocker, d. h. ein Herzpräparat. Bisoprolol Vitabalans wird zur Behandlung von Bluthochdruck und Schmerzen im Brustkorb, die aufgrund einer verringerten Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina Pectoris) auftreten, angewendet.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BISOPROLOL VITABALANS 10 MG BEACHTEN?**

##### **Bisoprolol Vitabalans darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprolol, dem Wirkstoff in Bisoprolol Vitabalans oder einen der sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind (siehe Abschnitt 6 in diesem Beipackzettel),

- wenn Sie an unbehandelter Herzschwäche (die Kurzatmigkeit und vermehrte Wasseransammlung im Körper verursacht) leiden,
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck (systolischer oder "oberer" Wert liegt unter 100 mmHg) haben, das zu Schwindel und Ohnmacht führen kann,
- wenn Sie einen sehr niedrigen Puls haben (weniger als 45 bis 50 Herzschläge pro Minute),
- wenn Sie Störung der Impulsüberleitung des Herzens haben (sowie Herzrhythmusstörungen auch "Sick-Sinusknoten" genannt, oder AV-Block) wofür es keinen geeigneten Herzschrittmacher gibt,
- wenn Sie an schwerem Asthma oder einer Lungenerkrankung aufgrund chronischer Verengung der Bronchien leiden,
- wenn Sie schwere Störungen des Blutkreislaufes in den Armen und Beinen sowie Claudicatio intermittens (Schmerzen oder Krämpfe in den Beinen unter Anstrengung oder beim Gehen aufgrund nicht ausreichender Durchblutung) haben, oder an einem Raynaud-Syndrom (mit weisslich, bläulich oder rötlichen Verfärbung der Finger oder Zehen in Verbindung mit Schmerzen) leiden,
- wenn Sie an einer metabolischen Übersäuerung leiden (die zum Beispiel bei Diabetikern auftritt, wenn der Blutzucker zu hoch ist),
- wenn Sie an einer unbehandelten Krankheit des Nebennierenmarks leiden, das auch Phäochromozytom genannt wird,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die entweder Floctafenin (ein nicht steroides entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID), zur Behandlung von Schmerzen) oder Sultoprid (ein Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Psychosen) enthalten.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol Vitabalans ist erforderlich**

- wenn Sie an Herzversagen leiden (die Pumpleistung Ihres Herzens ist ungenügend und entspricht nicht dem körperlichen Bedarf),
- wenn Sie eine geringe Störung der Impulsüberleitung des Herzens haben (AV-Block ersten Grades),
- wenn Sie unter Schmerzen im Brustkorb ausgelöst durch Krämpfe in den Blutgefäßen des Herzens leiden (auch Prinzmetal-Angina oder variierende Angina genannt),
- wenn Sie Asthma oder eine Lungenerkrankung aufgrund chronischer Verengung der Bronchien haben (wenn Sie Arzneimittel zum Erweitern (öffnen) der Bronchien einnehmen, muss Ihre Dosis vielleicht erhöht werden),
- wenn Sie Diabetes haben (Bisoprolol Vitabalans kann die Symptome verschleiern und die Dosierung Ihrer Antidiabetika muss vielleicht verändert werden),
- wenn Sie eine überaktive Schilddrüsenfunktion haben (Bisoprolol Vitabalans kann die Symptome verschleiern),
- Wenn Sie eine Desensibilisierungstherapie machen, z. B. gegen Insektenstiche (die allergischen Reaktionen können sich verstärken und der Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der allergischen Reaktionen kann sich erhöhen),
- wenn Sie zu einer Röntgenuntersuchung müssen, wo Jod-haltige Kontrastmittel angewendet werden,
- wenn Sie an Psoriasis leiden (Bisoprolol Vitabalans kann die Symptome verschlimmern)
- wenn Sie fasten.

Die Anwendung von Bisoprolol Vitabalans kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Wenn Sie unter einer Vollnarkose oder einer Rückenmarksnarkose (spinalen oder epiduralen Narkose) operiert werden sollen, müssen Sie den Narkosearzt informieren, dass Sie Bisoprolol Vitabalans einnehmen.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten oder Situationen auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Bisoprolol Vitabalans.

Wenn die Behandlung mit Bisoprolol Vitabalans eingestellt werden soll, muss dieses schrittweise durchgeführt werden. Sie sollten nicht die Behandlung abbrechen oder die Dosis ändern ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

### **Bei Einnahme Bisoprolol Vitabalans 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 handelt.

Besonders bei folgenden Arzneimitteln müssen Sie Ihren Arzt informieren:

- Floctafen (ein Schmerzmittel) oder Sultoprid (zur Behandlung von Psychosen) – Bisoprolol Vitabalans darf nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln eingenommen werden,
- sogenannte Calciumblocker, zur Anwendung bei Bluthochdruck und Herzproblemen, sowie Bepridil, Diltiazem, Verapamil, Amlodipin, Felodipin, Nifedipin oder Lerkanipin,
- Clonidin, Methyldopa, Moxonidin, Guanfacin oder Rilmenidin (zur Anwendung bei Bluthochdruck),
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron, Disopyrimid oder Quidinin),
- Digoxin oder andere sogenannte Digitalisglykoside (zur Behandlung von Herzschwäche),
- andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Nitrate zur Behandlung von Schmerzen im Brustkorb – die blutdrucksenkende Wirkung ist verstärkt,
- andere Betablocker (sogar als Augentropfen, z. B. Timolol oder Betaxolol),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Insuline und Tabletten),
- Ergotaminderivate (zur Behandlung von Migräne oder niedrigem Blutdruck),
- sogenannte anticholinerg wirkende Arzneimittel, so wie Donepezil, Galantamin, Rivastigmin oder Tacrin (zur Behandlung von Demenz), Pyridostigmin oder Neostigmin (zur Behandlung von *Myasthenia gravis*), Physostigmin (zur Behandlung von erhöhtem Augendruck, Glaukom),
- sogenannte MAO-Hemmer wie Moclobemid oder Phenelzin (zur Behandlung von Depressionen),
- sogenannte trizyklische Antidepressiva (gegen Depression), Phenothiazine (zur Behandlung von Psychosen) oder Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie) – diese Arzneimittel können auch den Blutdruck senken,
- Amifostin (ein schützender Stoff während der Chemo- und Strahlentherapie),
- Baclofen (ein Muskelentspanner),
- Mefloquin (ein Arzneimittel gegen Malaria),
- Kortikosteroide in Tablettenform (Kortisontabletten) oder entzündungshemmende Schmerzmittel (sogenannte NSAIDs) gegen Schmerzen und Entzündung, wie regelmäßige und Langzeit-Einnahme von Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Ketoprofen – bitte beachten Sie, dass die Einnahme von Bisoprolol Vitabalans zusammen mit geringen täglichen Mengen von Acetylsalicylsäure (z. B. 50 oder 100 mg) als Thrombosevorbeugung unbedenklich ist.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bisoprolol Vitabalans kann die Entwicklung des Fötus beeinträchtigen. Deshalb sollte Bisoprolol Vitabalans während der Schwangerschaft nur bei eindeutiger Notwendigkeit eingenommen werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft.

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol Vitabalans in die Muttermilch übertritt. Deshalb wird das Stillen während der Anwendung von Bisoprolol Vitabalans nicht empfohlen. Fragen Sie immer Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen kann beeinträchtigt sein. Bisoprolol Vitabalans kann in Verbindung mit einer Blutdrucksenkung Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit (siehe Abschnitt 4 in diesem Beipackzettel) hervorrufen. Diese Nebenwirkungen treten wahrscheinlich häufiger bei Behandlungsbeginn, nach Dosiserhöhung oder nach Alkoholeinnahme auf. Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie sich vom Autofahren und anderen Aktivitäten, die Aufmerksamkeit erfordern, fernhalten.

## **3. WIE IST BISOPROLOL VITABALANS 10 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Bisoprolol Vitabalans immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Ihr Arzt hat Ihnen eine für Sie geeignet Dosierung verschrieben. Nehmen Sie Bisoprolol Vitabalans immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Schlucken Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glass Wasser) zum Frühstück. Kauen Sie die Tablette nicht. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Die normale Dosis für Erwachsene ist 5 mg einmal täglich. Bei Bedarf kann der Arzt die Dosis auf 10 mg einmal täglich erhöhen. In außergewöhnlichen Situationen kann die Tagesdosis auf 20 mg erhöht werden. Wenn Sie an einem leichten Bluthochdruck leiden, beginnt Ihr Arzt die Behandlung eventuel mit einer ½ Tablette (2,5 mg).

Bei Patienten mit schwerer, eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist 10 mg Bisoprolol die tägliche Höchstdosis.

Es gibt unzureichende Erfahrung mit der Anwendung von Bisoprolol Vitabalans bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und deshalb wird die Behandlung nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol Vitabalans eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Überdosis eingenommen haben oder eine Vergiftung besteht, suchen Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses auf.

Aktivkohle kann als Erste-Hilfe-Maßnahme zur Verhinderung der Aufnahme von Bisoprolol dienen.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme Bisoprolol Vitabalans vergessen haben**

Nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme Bisoprolol Vitabalans abbrechen**

Wenn die Behandlung mit Bisoprolol Vitabalans plötzlich abgebrochen wird, kann der Patient eine gefährliche Verschlechterung der Symptome erfahren. Dieses gilt besonders für Patienten mit Angina Pectoris.

Deshalb darf die Behandlung mit Bisoprolol Vitabalans nicht plötzlich abgebrochen werden. Die Dosis sollte schrittweise verringert werden. Wenn sie die Behandlung abbrechen müssen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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 Vitabalans Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Häufig** (*kann bei weniger als 1 von zehn Patienten, aber bei mehr als 1 von einhundert Patienten auftreten*):

- Müdigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen (insbesondere bei Behandlungsbeginn; diese sind normalerweise leicht und verschwinden nach 1-2 Wochen),
- Kältegefühl oder Taubheitsgefühl in Händen, Armen und Beinen, Verschlechterung eines Raynaud-Syndroms (weißliche, bläuliche und rötliche Verfärbung der Finger und Zehen verbunden mit Schmerzen) oder Verschlechterung der Krankheit Claudicatio intermittens (Schmerzen und krampfartige Gefühle unter Bewegung und beim Gehen),
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Diarrhoea oder Verstopfung.

**Gelegentlich** (*kann bei weniger als 1 von einhundert Patienten, aber bei mehr als 1 von eintausend Patienten auftreten*):

- Depression oder Schlafstörungen,
- Verlangsamter Herzschlag, Überleitungsstörungen im Herzen oder Verschlechterung der Herzschwäche (Kurzatmigkeit und vermehrte Wassereinlagerung in den Beinen),
- Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus sitzender/liegender Position (orthostatische Hypotension),
- Bronchospasmen (Atemlosigkeit) bei Patienten mit Asthma oder Lungenerkrankung aufgrund chronischer Verengung der Bronchien,
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe oder Gelenkschmerzen.

**Selten** (*kann bei weniger als 1 von eintausend Patienten, aber bei mehr als 1 von zehntausend Patienten auftreten*):

- Verschlechterung eines allergischen Schnupfen,
- Ein sogenanntes Lupus-Syndrom (antinukleare Antistoffe im Blut, Fieber, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Entzündung der Blutgefäße und Hautveränderungen),
- Alpträume oder Halluzinationen,
- Verringerter Tränenfluss, das zu trockenen Augen führen kann (Kontaktlinsenträger sollten dieses in Betracht ziehen),
- Hörstörungen,
- Erhöhte Triglyzeridwerte im Blut oder zu niedriger Blutzuckerwert,
- Erhöhte Leberenzyme (ALAT, ASAT) im Blut,
- Hepatitis (die gewöhnlich Bauchschmerzen hervorruft),
- Allergische Reaktionen (Juckreiz, Errötung, Hautausschlag),
- Potenzstörungen (Impotenz).

**Sehr selten** (*kann bei weniger als 1 von zehntausend Patienten auftreten*):

- Bindehautentzündung (rotes Auge und Irritation),
- Ausbruch oder Verschlechterung von Psoriasis,
- Haarausfall.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-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 BISOPROLOL VITABALANS 10 MG AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf 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 Vitabalans enthält:**

Der Wirkstoff ist: Bisoprololhemifumarat.

Eine Tablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat entsprechend 8.5 mg Bisoprolol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Gelbes Eisenoxid (E172).

### **Wie Bisoprolol Vitabalans aussieht und Inhalt der Packung**

Aussehen der Bisoprolol Vitabalans Tabletten:

Beige, gesprenkelte, runde, konvexe Tablette mit Bruchkerbe. Der Durchmesser beträgt 8 mm.

Die Tabletten können in zwei gleich große Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen:

30 und 100 Tabletten (PVC/Al oder PVC/PVdC/Al Blisterpackungen).

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finnland  
Tel.-Nr.: +358 (3) 615600  
Fax-Nr.: +358 (3) 6183130

### **Vertrieb durch:**

Blanco Pharma GmbH  
Oasenweg 3  
25474 Ellerbek

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Arzneimittelname</b>
Dänemark	Bisoprolol Vitabalans
Deutschland	Bisoprolol Vitabalans
Estland	Bisoprolol Vitabalans
Finnland	Bisoprolol Vitabalans
Lettland	Bisoprolol Vitabalans
Litauen	Bisoprolol Vitabalans
Norwegen	Bisoprolol Vitabalans
Polen	Bisoprolol Vitabalans
Schweden	Bisoprolol Vitabalans
Slowenien	Bisoprolol Vitabalans
Tschechien	Bisoprolol Vitabalans
Ungarn	Bisoprolol Vitabalans

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2015**