

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid



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 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 comp.-CT 5 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg ist eine Arzneimittelkombination, bestehend aus einem herzspezifischen Beta-Rezeptorenblocker und einem Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers.

Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg wird angewendet zur

- Behandlung des Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).
- Die fixe Kombination Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg ist angezeigt, wenn die Therapie mit einem der Einzelwirkstoffe Bisoprololhemifumarat oder Hydrochlorothiazid alleine sich als nicht ausreichend wirksam erwiesen hat.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg BEACHTEN?

Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprolol, Hydrochlorothiazid, anderen Thiazid-Diuretika, Sulfonamiden oder einen der sonstigen Bestandteile von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg sind
- wenn Sie an einer akuten Herzmuskelschwäche leiden oder wenn Sie sich in einer Phase der Verschlechterung einer bestehenden Herzmuskelschwäche befinden, die eine intravenöse Behandlung mit der Herzkräft stärkenden Arzneimitteln erfordert
- wenn Sie an einem durch eine gestörte Herzfunktion ausgelösten Schock leiden (kardiogenem Schock)
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades) vorliegen und sie keinen Herzschrittmacher haben
- wenn bei Ihnen ein Syndrom des kranken Sinusknotens vorliegt
- wenn bei Ihnen eine gestörte Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialer Block) vorliegt
- wenn bei Ihnen vor Behandlungsbeginn die Herzschlagfolge stark verlangsamt ist (Ruhepuls kleiner als 60 Schläge pro Minute)
- wenn Sie an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit im Spätstadium leiden oder an Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) leiden
- wenn Sie an einer schweren Verengung der unteren Atemwege (schwerem Asthma bronchiale oder schweren, chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen) leiden
- wenn bei Ihnen eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes vorliegt
- wenn Ihre Blutkaliumwerte sehr niedrig und nicht durch eine Therapie beeinflussbar sind
- wenn Ihre Blutnatriumwerte sehr niedrig sind
- wenn Ihre Blutcalciumwerte stark erhöht sind
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min und/oder Serumkreatinin über 1,8 mg/100 ml) leiden
- wenn Sie an einer akuten Entzündung der Nierenkörperchen (akute Glomerulonephritis) leiden
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung einschließlich einer durch Lebererkrankungen verursachten Bewusstseinsstörung leiden (Präkoma/Koma)
- wenn bei Ihnen ein unbehandelter hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) vorliegt
- wenn Sie an Gicht leiden
- in der Schwangerschaft
- in der Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg ist erforderlich

- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden (bei gleichzeitiger stabiler chronischer Herzinsuffizienz muss die Behandlung mit dem Einzelwirkstoff Bisoprololhemifumarat unter Einhaltung einer speziellen Dosisanpassungsphase begonnen werden)
- wenn Sie an einer krampfartigen Verengung der unteren Atemwege (Asthma bronchiale, chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen) leiden
- wenn bei Ihnen eine Narkose mit Inhalationsanästhetika durchgeführt wird
- bei Patienten mit einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten. Es können die Anzeichen einer Verminderung des Blutzuckerspiegels wie z. B. schneller Puls und Zittern der Hände verschleiert werden
- bei Patienten unter strengem Fasten
- wenn bei Ihnen gleichzeitig eine Desensibilisierungstherapie durchgeführt wird
- bei Patienten mit geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades)
- wenn Sie an einer Herzkranzgefäßverengung aufgrund von plötzlich auftretenden Gefäßkrämpfen (Prinzmetal-Angina) leiden
- wenn Sie an peripheren arteriellen Verschlusskrankheit leiden: Es kann zu einer Verstärkung der Beschwerden vor allem zu Beginn der Behandlung kommen
- wenn bei Ihnen die zirkulierende Blutmenge vermindert ist
- wenn Sie unter einer Leberfunktionsstörung leiden

Bei krampfartigen Verengungen der unteren Atemwege (Asthma bronchiale, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen), die zu entsprechenden Beschwerden führen können, sollte begleitend eine Behandlung zur Erweiterung der Bronchien durchgeführt werden.

Gelegentlich kann es bei diesen Erkrankungen zu einer Erhöhung des Atemwegswiderstands kommen, so dass u. U. eine Erhöhung der Dosis von die Bronchien erweiternden Arzneimitteln erforderlich werden kann.

Wegen des Gehalts an Hydrochlorothiazid kann eine langzeitige Anwendung von diesem Arzneimittel zu Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes führen, insbesondere zu einem verminderten Kalium-, Natrium-, Magnesium- und Chloridgehalt im Blut sowie einem erhöhten Calciumgehalt.

Eine verminderte Kaliummenge im Blut begünstigt das Auftreten schwerer Herzrhythmusstörungen (insbesondere sog. Torsade de pointes), die auch tödlich verlaufen können.

Durch Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes kann eine stoffwechselbedingte Verschiebung des Säure-Base-Gleichgewichtes des Blutes ins Alkalische verstärkt werden.

Bisoprolol kann, ebenso wie andere Beta-Rezeptorenblocker, sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen als auch die Ausprägung schwerer allergischer Reaktionen verstärken. Die Gabe von Adrenalin führt möglicherweise nicht zum erwarteten therapeutischen Effekt.

Patienten, die an einer Schuppenflechte leiden oder bereits in der Vergangenheit daran gelitten haben, sollten Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Bisoprolol) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erhalten.

Bei Patienten mit einem Phäochromozytom dürfen Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Bisoprolol) erst nach einer vorausgehenden Behandlung mit Alpha-Rezeptorenblockern angewendet werden.

Unter einer Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern (z. B. Bisoprolol) können die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiert werden.

Eine Therapie mit Beta-Rezeptorenblockern (z. B. Bisoprolol) darf, außer bei zwingender Indikation, nicht abrupt beendet werden.

Bei Patienten mit Gallensteinen wurde von einer akuten Entzündung der Gallenblase berichtet.

Hinweise:

Im Verlauf einer Langzeittherapie mit Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg muss insbesondere die Menge von Kalium, Natrium, Calcium, Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride), Harnsäure und der Zuckerwert im Blut regelmäßig kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und eine kaliumreiche Kost (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse) achten, um den gesteigerten Kaliumverlust auszugleichen zu können. Ein solcher Kaliumverlust kann durch eine begleitende Therapie mit Kalium-sparenden entwässernden Arzneimitteln reduziert oder verhindert werden.

Kinder

Da bezüglich der Anwendung von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg bei Jugendlichen und Kindern unter 12 Jahren keine Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung des Arzneimittels bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 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 um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Allgemeiner Hinweis:

Es ist besonders zu beachten, dass bestimmte Arzneimittel durch einen veränderten Kaliumspiegel in ihrer Wirkung beeinflusst werden können.

Die folgenden Kombinationen werden nicht empfohlen

Calcium-Antagonisten wie Verapamil und, in geringerem Maße Diltiazem (blutdrucksenkende Arzneimittel)

Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels, verzögerte Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern. Die intravenöse Anwendung von Verapamil bei Patienten, die unter einer Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern stehen, kann zu einer schweren Blutdrucksenkung und zu einer Blockade der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern führen.

Clonidin (blutdrucksenkendes Arzneimittel)

Erhöhtes Risiko eines überschießenden Blutdruckanstiegs („Rebound-Hypertonie“), überschießender Abfall der Herzfrequenz sowie Verzögerung der Erregungsleitung im Herzen. Clonidin darf erst einige Tage nach Beendigung der Anwendung von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg abgesetzt werden. Die Gabe von Clonidin sollte dann schrittweise ausgedünnt werden.

Monoaminoxidase-Hemmer, außer MAO-B-Hemmer (Arzneimittel gegen krankhaft traurige Verstimmung/Depressionen)

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung des Beta-Rezeptorenblockers, aber auch Risiko einer Bluthochdruck-Krise.

Lithium

Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg kann die herz- und nervenschädigende Wirkung von Lithium aufgrund verminderter Ausscheidung von Lithium verstärken.

Arzneimittel, die nicht gegen Herzrhythmusstörungen wirken, die aber eine bestimmte Form von Herzrhythmusstörungen (sog. Torsade de pointes) hervorrufen können: Astemizol, Terfenadin (Antiallergika), Erythromycin intravenös angewendet, Halofantrin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Malaria), Pentamidin (ein Arzneimittel gegen bestimmte Infektionen), Sparfloxacin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen), Vincamin (ein Arzneimittel zur Verbesserung der Hirndurchblutung).

Bei einer bestehenden verminderten Kaliummenge im Blut dürfen keine Arzneimittel angewendet werden, die Torsade de pointes auslösen können.

Kombinationen, bei denen Vorsicht geboten ist

Calcium-Antagonisten vom Dihydropyridin-Typ, z. B. Nifedipin (blutdrucksenkende Arzneimittel)

Erhöhtes Risiko einer Blutdrucksenkung vor allem zu Beginn der Behandlung. Bei Patienten mit nicht in Erscheinung tretender Herzmuskelschwäche kann die gleichzeitige Anwendung mit Beta-Rezeptorenblockern zu Herzversagen führen.

ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril)

Gefahr eines starken Blutdruckabfalls zu Beginn der Therapie.

Klasse-I-Antiarhythmika z. B. Disopyramid, Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)

Mögliche Verstärkung der Wirkung auf die atriale Überleitungszeit (Zeitdauer bei der Erregungsweiterleitung in einem bestimmten Teil des Herzens) und der Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels.

Klasse-III-Antiarhythmika, z. B. Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen):

Mögliche Verstärkung der Wirkung auf die atriale Überleitungszeit (s. o.).

Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen können Torsade de pointes (s. o.) hervorrufen: Klasse-IA-Antiarhythmika (Chinidin, Disopyramid), Amiodaron, Sotalol. Eine verminderte Kaliummenge im Blut muss vermieden und gegebenenfalls korrigiert werden. Eine regelmäßige EKG-Kontrolle ist erforderlich. Bei Torsade de pointes (s. o.) keine Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen anwenden (elektrischer Schrittmacher).

Parasympathomimetika (Substanzen mit erregender Wirkung auf den Parasymphathikus, einschließlich Tacrin)

Mögliche Verlängerung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern.

Reserpin, Alpha-Methyl dopa, Guanfacin oder Clonidin (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) können zu einem starken Abfall von Blutdruck und Herzfrequenz sowie zu einer verzögerten Erregungsausbreitung am Herzen führen.

Andere Beta-Rezeptorenblocker, auch wenn sie in Augentropfen enthalten sind, üben eine verstärkende Wirkung aus.

Insulin und orale Antidiabetika (Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit)

Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes. Eine Blockade der Beta-Rezeptoren kann die Zeichen einer Verminderung des Blutzuckerspiegels (z. B. schneller Puls) verschleiern.

Narkosemittel

Erhöhtes Risiko einer Blutdrucksenkung. Gegenregulationsmechanismen, z. B. Anstieg der Herzfrequenz, können beeinträchtigt sein. Die Aufrechterhaltung der Beta-Blockade reduziert das Risiko für Herzrhythmusstörungen während der Narkoseeinleitung und Intubation. Sie sollten den Narkosearzt über die Einnahme eines Beta-Rezeptorenblockers (z. B. Bisoprolol) informieren.

Digitalisglykoside (sog. Herzglykoside, z. B. zur Anwendung bei Herzinsuffizienz)

Verlängerung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern. Eine während der Behandlung mit Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg auftretende verminderte Kalium- und/oder Magnesiummenge im Blut kann zu einer erhöhten Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber Herzglykosiden und dadurch zu einer Verstärkung ihrer Wirkungen und Nebenwirkungen führen.

Prostaglandinsynthetasehemmer (z. B. bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel [z. B. Salicylate])

Verminderte blutdrucksenkende Wirkung. Bei hoch dosierter Anwendung von Salicylaten können die schädlichen Wirkungen von Salicylaten auf das Zentralnervensystem verstärkt werden.

Bei Patienten mit einem verminderten Blutvolumen kann die gleichzeitige Anwendung von nicht-steroidalen Anti-rheumatika (NSAR) ein akutes Nierenversagen auslösen.

Ergotamin-Derivate (Arzneimittel zur Migränebehandlung)

Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen.

Sympathomimetika (z. B. Adrenalin, Ephedrin)

Kombination mit Bisoprolol kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen.

Bei der Behandlung allergischer Reaktionen kann eine erhöhte Dosierung von Adrenalin erforderlich sein.

Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen krankhaft traurige Verstimmung), Barbiturate (Narkosemittel), Phenothiazine (Neuroleptika oder Antihistaminika) sowie andere blutdrucksenkende Arzneimittel

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)

Geringfügige Verkürzung der Wirkdauer von Bisoprolol aufgrund einer Induktion arzneimittelabbauender Enzyme in der Leber. Eine Dosisanpassung von Bisoprolol ist normalerweise nicht erforderlich.

Die Wirkung von Arzneimitteln, die den Harnsäurespiegel senken, kann durch die gleichzeitige Anwendung von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg abgeschwächt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg und Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Magenerkrankungen), Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen), Furosemid (harntreibendes Arzneimittel) oder Laxantien (Abführmittel) kann einen gesteigerten Kaliumverlust bedingen.

Die Wirkung bestimmter curareartiger Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Senkung der Muskelspannung) kann durch Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg verstärkt bzw. verlängert werden.

Zytostatika (Arzneimittel zur Hemmung des bösartigen Zellwachstums z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
Es muss mit einer gesteigerten schädlichen Wirkung auf das Knochenmark gerechnet werden.

Cholestyramin, Colestipol (Arzneimittelwirkstoffe zur Senkung der Blutfette)

Das Arzneimittel darf während des Stillzeit nicht angewendet werden, da die wirksamen Bestandteile mit der Muttermilch ausgeschieden werden.

Methyldopa (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung)

In Einzelfällen wurde über eine Auflösung der roten Blutkörperchen berichtet, die durch eine Antikörperbildung gegen Hydrochlorothiazid verursacht wurden.

Weitere Arzneimittel, deren gleichzeitige Anwendung besondere Vorsicht erfordert, sind orale Antikoagulantien (Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung)

– die gerinnungshemmende Wirkung kann durch Thiazide abgeschwächt werden – und

Probenecid (ein Arzneimittel zur verstärkten Ausscheidung der Harnsäure)

Verminderter Harnfluss.

Sonstige zu beachtende Kombinationen

Mefloquin (Arzneimittel gegen Malaria)

Erhöhtes Risiko einer langsamen Herzfrequenz.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Das Arzneimittel darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, da die wirksamen Bestandteile mit der Muttermilch ausgeschieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Allerdings können die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aufgrund individuell unterschiedlicher Reaktionen auf die Behandlung beeinträchtigt werden. Hieran ist insbesondere zu Beginn der Therapie, bei einer Änderung der Medikation sowie in Verbindung mit Alkohol zu denken.

3. WIE IST Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet, 1 Filmtablette 1-mal täglich einnehmen.

Ihr Arzt wird bei Ihnen eine individuelle Dosisfindung vornehmen.

Das heißt er wird die Behandlung mit einer möglichst niedrigen Dosis beginnen und dann diese bis zum gewünschten therapeutischen Effekt steigern. Befolgen Sie seine Anweisungen genau.

Ältere Patienten

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

Nieren- oder Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance > 30 ml/min) und leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Allerdings sind bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion regelmäßige Kontrolluntersuchungen angezeigt.

Bei einer gleichzeitigen Funktionseinschränkung von Niere und Leber ist die Ausscheidung des in Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg enthaltenen Hydrochlorothiazid vermindert, so dass gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung zu bevorzugen ist.

Bei Patienten mit einer schweren Nieren- (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min und Serumkreatinin > 1,8 mg/100 ml) und Leberfunktionseinschränkung darf Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) zum Frühstück einzunehmen. Bei Bedarf kann die Filmtablette entlang der Bruchrille geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung können sein:

Starke Verlangsamung der Herzschlagfolge, starker Blutdruckabfall, krampfartige Verengung der Atemwege, plötzlich auftretende Herzmuskelschwäche und Erregungsleitungsstörungen im EKG (durch den Arzt feststellbar).

Bei Auftreten dieser Symptome sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg nicht selbständig, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Nach einer Langzeittherapie – insbesondere bei bestehender Erkrankung der Herzkranzgefäße – muss Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg ausschleichend (durch schrittweise Halbierung der Dosis über 7–10 Tage) abgesetzt werden, da eine abrupte Beendigung der Therapie zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes führen kann.

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 comp.-CT 5 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Störungen des Blut- und Lymphsystems

Selten: Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie) oder Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Sehr selten: Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Störungen des Stoffwechsels und der Ernährung

Häufig: Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride). Erhöhter Blutzuckerspiegel, sowie vermehrte Ausscheidung von Glucose mit dem Harn. Erhöhte Harnsäuremenge im Blut. Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes (insbesondere erniedrigte Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Chloridmenge sowie erhöhte Calciummenge im Blut). Eine stoffwechselbedingte Verschiebung des Säure-Base-Gleichgewichtes des Blutes ins Alkalische.

Störungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindel, Kopfschmerzen. Diese Symptome treten insbesondere zu Beginn der Therapie auf. Sie sind in der Regel leicht ausgeprägt und verschwinden meist innerhalb von 1–2 Wochen.

Gelegentlich: Schlafstörungen, Depressionen.

Selten: Alpträume, Halluzinationen.

Störungen der Augenfunktion

Selten: Verminderter Tränenfluss (zu beachten bei Trägern von Kontaktlinsen), Sehstörungen.

Sehr selten: Entzündung der Bindehaut.

Störungen des Ohrs und des Innenohrs

Selten: Hörminderung

Funktionsstörungen des Herzens

Gelegentlich: Starke Verminderung der Herzschlagfolge. Störung der Erregungsweiterleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern. Verschlechterung einer bestehenden Herzmuskelschwäche.

Sehr selten: Schmerzen im Brustkorb.

Störungen des Gefäßsystems

Häufig: Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Extremitäten.

Gelegentlich: Blutdruckabfall beim Lagewechsel.

Störungen der Atemwege

Gelegentlich: Krampfartige Verengung der Bronchien bei Patienten mit Asthma bronchiale oder obstruktiver Lungenerkrankung in der Vorgeschichte.

Selten: Allergischer Schnupfen

Magen-Darm-Störungen

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und Durchfall.

Gelegentlich: Verminderter Appetit, Bauchschmerzen, Anstieg des Verdauungsenzyms Amylase, Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Störungen der Leber und Galle

Selten: Anstieg der Leberenzyme (GOT, GPT), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Ikterus).

Störungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, starke Hautrötung, Hautausschlag (auch allergisch ausgelöst durch Licht), großflächige Mikroblutungen der Haut sowie Nesselsucht.

Sehr selten: Schuppenflechte (auslösen oder verstärken), Schuppenflechten-ähnliche Hautausschläge, Haarausfall (Alopezie), Lupus erythematoses der Haut (eine Autoimmunerkrankung).

Störungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen

Gelegentlich: Muskelschwäche und -krämpfe

Störungen der Niere und der ableitenden Harnwege

Gelegentlich: Anstieg von Kreatinin und Harnstoff im Blut (Werte normalisieren sich wieder nach Absetzen)

Störungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust

Selten: Potenzstörungen

Hinweise:

Klinische Zeichen einer verminderten Kaliummenge im Blut sind: Müdigkeit, Erschöpfung, Muskelschwäche, Taubheitsgefühle, Lähmungen, Teilnahmslosigkeit, Schwäche der glatten Muskulatur mit Verstopfung, Blähungen, Herzrhythmusstörungen, Darmverschluss aufgrund von Lähmung der Darmmuskulatur, Bewusstseinsstörungen, Koma und EKG-Veränderungen.

Die Therapie muss in folgenden Situationen beendet werden:

- Störungen des Elektrolythaushalts, die durch eine Therapie nicht beeinflussbar sind
- Kreislaufregulationsstörungen beim Lagewechsel (Schwindel, Schwarzwerden vor den Augen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgeprägte Magen-Darm-Beschwerden
- Störungen des Zentralnervensystems
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Blutbildveränderungen (starke Verminderung der roten, weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen)
- akute Entzündung der Gallenblase
- Auftreten einer Gefäßentzündung
- Verschlechterung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- Serumkreatinin-Konzentration über 1,8 mg/100 ml oder Kreatinin-Clearance < 30 ml/min

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Bisoprolol comp.-CT 5 mg/12,5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. 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 (aus Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Dimeticon 350, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid.

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

Lilafarbige, runde, gewölbte Filmtablette mit Bruchrille. Aufgeprägter Code „B-H“ und „5–12“ auf einer Seite der Tablette.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CT Arzneimittel GmbH

Lengeder Str. 42a, 13407 Berlin

Telefon: 0 30/40 90 08-0, Telefax: 0 30/40 90 08-21

www.ct-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2008

CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!



Versionscode: Z04