

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma®

Wirkstoffe: Bisoprololhemifumarat 5 mg + Hydrochlorothiazid 12,5 mg pro Filmtablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 plus 5/12,5 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

Bisoprololhemifumarat gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Betarezeptorenblocker.

Bisoprololhemifumarat blockiert spezifische Betarezeptoren des Herzens (Kardioselektivität) und bewirkt eine Verminderung der Herzschlagfolge, der Kontraktionskraft des Herzens, der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern und hemmt die Aktivität von bestimmten Botenstoffen, die den Blutdruck steigern (Reduktion der Reninaktivität).

Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelgruppe der Diuretika (Thiaziddiuretika) und führt zu einer vermehrten Ausscheidung von Wasser und Elektrolyten (erhöhter Urinfluss).

Das Kombinationspräparat *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet (essentielle Hypertonie).

Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma wird in Fällen verordnet, in denen sich eine Behandlung mit den Einzelwirkstoffen Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid als unzureichend erwiesen hat.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* beachten?

***Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, Bisoprolol oder andere Beta-Rezeptorenblocker, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* sind
- wenn Sie an einer akuten Schwäche des Herzmuskels (akute Herzinsuffizienz) leiden oder Ihre Herzmuskelschwäche nicht unter Kontrolle ist (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- wenn Sie aufgrund eines Herzinfarktes an einem Schock leiden
- wenn bei Ihnen schwere Herzrhythmusstörungen vorliegen (AV Block II. und III. Grades ohne Schrittmacher, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block)
- wenn bei Ihnen vor Behandlungsbeginn eine stark verlangsamte Herzschlagfolge vorliegt (Puls in Ruhe von unter 60 Schlägen/min.)
- wenn Ihr Blut stark übersäuert ist (metabolische Azidose)
- wenn Sie an einer schweren Form von Bronchialverkrampfungen leiden (z. B. schweres Bronchialasthma, schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung)
- wenn bei Ihnen schwere Durchblutungsstörungen vorliegen (wodurch es zu Kribbelgefühl, Blässe oder Blaufärbung von Fingern und Zehen kommen kann) (Raynaud-Syndrom)
- wenn Sie an einem hormonproduzierenden Tumor im Bereich der Nieren leiden (Phäochromozytom), der nicht behandelt wird (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* ist erforderlich“).
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung mit stark verminderter oder gänzlich ausbleibender Urinproduktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/Minute) oder akuter Nierenentzündung (Glomeruläre Nephritis) leiden
- wenn bei Ihnen ein Leberversagen mit Bewusstseinsverlust (hepatisches Koma oder Präkoma) oder eine schwere Lebererkrankung vorliegt
- wenn bei Ihnen ein Kaliummangel (Hypokaliämie), der nicht auf eine Behandlung anspricht, ein starker Natriummangel (schwere Hyponatriämie) oder ein erhöhter Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalziämie) besteht
- wenn Sie Gicht haben
- wenn Sie gleichzeitig mit Floctafenin oder Sultoprid behandelt werden
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (*Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* sollte jedoch auch in der Frühschwangerschaft besser nicht angewendet werden – siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* ist erforderlich

- wenn bei Ihnen eine stabile Herzinsuffizienz vorliegt. Dann muss eine geeignete Therapie mit Bisoprolol alleine eingeleitet werden.
- wenn Sie an Bronchialasthma oder einer chronisch-obstruktiven Lungenkrankheit leiden, die Symptome verursacht (Verkrampfung der Bronchien)
- wenn Sie eine Vollnarkose erhalten sollen (Behandlung mit Anästhetika zur Inhalation). Informieren Sie Ihren Anästhesisten über die Behandlung mit *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma*.
- wenn Sie an einer geringgradigen Erregungsleitungsstörung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern leiden (AV-Block I. Grades)
- wenn Sie Diabetes haben, da ein Risiko von schweren hypoglykämischen Zuständen besteht (regelmäßige Blutzuckerkontrollen sind erforderlich)
- bei längerem strengen Fasten (wegen des Risikos von stark verminderten Blutzuckerspiegeln)
- wenn bei Ihnen ein hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks vorliegt (Phäochromocytom). Vor der Behandlung mit *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* wird der Arzt Ihnen eine Behandlung mit einem so genannten Alpha-Rezeptorenblocker verordnen.
- wenn bei Ihnen das Volumen des zirkulierenden Blutes vermindert ist (Hypovolämie)
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion oder Beeinträchtigung der Nierenfunktion leichter Ausprägung leiden.
- wenn Sie eine periphere Gefäßerkrankung haben. Es kann, vor allem zu Beginn der Behandlung, zu einer Verstärkung der Beschwerden kommen.
- wenn Sie an Brustschmerzen leiden, die durch eine Verkrampfung der Herzkranzgefäße, auch in Ruhe, verursacht werden (Prinzmetal-Angina)
- wenn bei Ihnen eine leichte Nierenfunktionsstörung bei gleichzeitiger Beeinträchtigung der Leberfunktion vorliegt. Hydrochlorothiazid ist bei bestehendem Nierenversagen unwirksam (glomeruläre Filtrationsrate von unter 30 ml/Minute und/oder Serumkreatinin-Werte von über 1,8 mg/100 ml) und kann in dieser Situation sogar schädlich sein, da es die glomeruläre Filtrationsrate weiter vermindert.
- wenn Sie Arzneimittel zur Abschwächung oder Vorbeugung von allergischen Reaktionen erhalten oder bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion aufgetreten ist. Betarezeptorenblocker wie Bisoprololhemifumarat können die Empfindlichkeit gegenüber Allergien auslösenden Substanzen sowie den Schweregrad von akuten generalisierten allergischen Reaktionen verstärken.
- wenn Sie jemals Psoriasis hatten oder in Ihrer Familiengeschichte Fälle von Psoriasis bekannt sind. Arzneimittel wie *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma*, die Betarezeptorenblocker enthalten, haben in Einzelfällen eine Psoriasis hervorgerufen und können zu einer Verschlechterung der Erkrankung bzw. zu psoriasisartigen Hautausschlägen führen.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie an die Möglichkeit einer verminderten Tränenbildung denken.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden.

- wenn Sie zu älteren Bevölkerung gehören.

- wenn Ihr Harnsäurespiegel im Blut erhöht ist (Hyperurikämie), da das Risiko von Gichtanfällen höher sein kann.

- wenn Sie einen Nebennierentumor (Phäochromocytom) haben, der derzeit behandelt wird.

- Fälle einer akuten Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) bei Patienten mit Gallensteinen sind zu melden.

- Das in dem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann dazu führen, dass Ihre Haut überempfindlich gegen Sonnenlicht oder künstliches UV-Licht wird. Beenden Sie die Einnahme des Produkts und informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu Hautausschlag, juckenden Flecken oder Empfindlichkeit der Haut kommt (siehe auch Abschnitt 4).

Während der Langzeitbehandlung mit *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen der Serum-elektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium) sowie der Kreatinin- und Harnstoff-Spiegel, der Blutfettwerte (Cholesterole und Triglyceride) und der Harnsäure-Spiegel vornehmen.

Während einer Behandlung mit *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* sollten Sie aufgrund der erhöhten Kaliumverluste auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten und kaliumreiche Nahrung zu sich nehmen (wie Bananen, Gemüse und Nüsse). Der Kaliumverlust lässt sich durch eine gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindern oder verhindern.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* sollte nicht in der Frühschwangerschaft und darf ab dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind bei Einnahme in diesem Stadium erheblich schaden könnte (siehe Abschnitt über Schwangerschaft).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Bei Einnahme von *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* 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.

Ihr Arzt muss darüber informiert sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Floctafenin und Sultoprid (siehe auch Abschnitt „*Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* darf nicht angewendet werden“)
- Insulin oder orale Antidiabetika
- Schmerzmittel oder Entzündungshemmer (z. B. Salizylate, Indometacin)
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken können (z. B. ACE-Hemmer, Vasodilatoren, Calciumantagonisten des Nifedipin-Typs), bestimmte Schlafmittel (Barbiturate) oder Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva), andere Beta-blocker (z. B. in bestimmten Augentropfen)
- Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Calciumantagonisten des Verapamil- oder Diltiazem-Typs)
- Reserpin, Alpha-Methyl dopa, Guanfacin oder Clonidin (falls nötig, wird der Arzt erst mehrere Tage nach Absetzen von *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* beginnen, die Dosis von Clonidin langsam zu vermindern)
- bestimmte Hustenmittel, Nasen- und Augentropfen, die Noradrenalin, Adrenalin oder andere sympathomimetisch wirkende Substanzen enthalten
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (mit Ausnahme von MAO-B-Hemmern)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht; Herzglykoside; Antimigränemittel, die Ergotamin enthalten, oder Arzneimittel, die zu erhöhten Kaliumverlusten führen (Glukokortikoide, ACTH, Carbenoxolon, Amphoterin B, andere Arzneimittel mit diuretischen Wirkungen wie Furosemid, bestimmte Abführmittel)
- Anästhetika und curareartige Muskelrelaxantien (bitte informieren Sie den Anästhesisten, dass Sie mit *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* behandelt werden)
- Arzneimittel, die Torsade de pointes auslösen können (z. B. Astemizol, intravenös verabreichtes Erythromycin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin)
- Lithium, Rifampicin, Mefloquin, Cimetidin, Lidocain, Cholestyramin oder Colestipol, Parasymphomimetika (einschließlich Tacrin)
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)

Bei Einnahme von *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die blutdrucksenkenden Wirkungen von *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* können in Gegenwart von Alkohol noch verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten).

Ihr Arzt empfiehlt Ihnen normalerweise, die Einnahme von *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* zu beenden, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Der Arzt wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* verordnen.

Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma sollte nicht in der Frühschwangerschaft und darf ab dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind bei Einnahme nach dem 3. Schwangerschaftsmonat erheblich schaden könnte.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit stillen oder vorhaben, zu stillen. *Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma* sollte nicht bei Frauen angewendet werden, die ein Kind stillen. Wenn Sie dennoch stillen möchten, kann der Arzt Ihnen eine andere medikamentöse Behandlung verordnen, vor allem wenn es sich bei Ihrem Kind um ein Neugeborenes oder Frühgeborenes handelt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da die Wirkungen des Arzneimittels individuell unterschiedlich ausfallen, kann das Reaktionsvermögen so stark beeinflusst werden, dass die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs, Bedienen von Maschinen oder zur Verrichtung potentiell gefährlicher Arbeiten beeinträchtigt ist. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung, nach einer Dosissteigerung, nach einem Präparatwechsel und in Zusammenwirken mit Alkohol der Fall.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma 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 plus 5/12,5 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma immer genau nach der Anweisung Ihres 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

1 Filmtablette Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma einmal täglich (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

Im Falle einer unzureichenden Blutdrucksenkung kann die Dosis auf 2 Filmtabletten Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma einmal täglich erhöht werden (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat und 25 mg Hydrochlorothiazid).

Bei Vorliegen einer beeinträchtigten Nieren- und/oder Leberfunktion sollen Sie nicht mehr als 1 Filmtablette Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma einmal täglich einnehmen (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten zum Frühstück mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit als Ganzes ein.

Dauer der Anwendung

Der behandelnde Arzt entscheidet über die Behandlungsdauer. Diese richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Verändern Sie die Dosierung von Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Im Fall einer Überdosierung oder einer lebensbedrohlichen Verlangsamung der Herzschlagfolge (Puls) und/oder eines lebensbedrohlichen Blutdruckabfalls muss die Behandlung mit Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma unverzüglich abgesetzt werden. Eine Überdosierung führt häufig zu einer schweren Unterdrückung der Herzaktivität mit verminderter Herzschlagfolge. Es kann zu Atemnot infolge einer Verkrampfung der Bronchien kommen. Zudem kann der Flüssigkeitsverlust zu Durst, Schwäche und Schwindel, Muskelschmerzen, beschleunigter Herzschlagfolge und Kreislaufkollaps, akutem Nierenversagen, Herzrhythmusstörungen und Verstopfung, in extremen Fällen mit Darmverschluss, führen.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie am nächsten Morgen einfach Ihre übliche Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma abbrechen

Sie dürfen die Langzeitbehandlung mit Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma nicht plötzlich abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. Zum Ende der Behandlung sollte die Dosis stets schrittweise vermindert werden (d. h. über 7-10 Tage). Dies ist insbesondere bei Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße (ischämischen Herzerkrankungen) zu berücksichtigen, da ein abruptes Absetzen der Behandlung zu einer akuten Verschlimmerung der Erkrankung 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 plus 5/12,5 - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde 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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)

Sehr selten: unzureichende Bildung von weißen Blutkörperchen im Knochenmark (Agranulozytose)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), die bei Patienten mit einer entsprechenden Veranlagung zu Gichtanfällen führen können, Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride) und der Blutzuckerspiegel, Zucker im Urin, Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt (vor allem niedrige Kalium- und Natriumspiegel, niedrige Magnesium- und Chloridwerte sowie hohe Kalziumspiegel im Blut), Übersäuerung des Blutes

Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden, und eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann sich verschlechtern.

Nach längerem strengen Fasten oder starker körperlicher Belastung kann es unter Behandlung mit Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma zu niedrigen Blutzuckerspiegeln kommen (Hypoglykämie). Die Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels – vor allem beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – könnten verschleiert werden.

Erkrankungen des Nervensystems und psychische Erkrankungen

Häufig: Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindel, Kopfschmerzen. Diese Symptome treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind in der Regel nur leicht ausgeprägt und klingen normalerweise innerhalb von 1 bis 2 Wochen wieder ab.

Gelegentlich: Schlafstörungen, Depression

Selten: Alpträume, Halluzinationen

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen, verminderte Tränenbildung (sollte bei Kontaktlinsenträgern berücksichtigt werden)

Sehr selten: Bindehautentzündung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten: Hörstörungen

Herzerkrankungen

Häufig: Kältegefühl in den Extremitäten

Gelegentlich: stark verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Störung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Störung der Erregungsleitung) oder Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), plötzliches Abfallen des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)

Sehr selten: Schmerzen in der Brust

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Risiko einer erschwerten Atmung aufgrund einer Verkrampfung der Bronchien (vor allem bei Patienten mit Asthma bronchiale oder obstruktiven Atemwegserkrankungen)

Selten: allergische Rhinitis

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Verstopfung

Gelegentlich: Appetitverlust, Bauchschmerzen, Anstieg der Blutspiegel eines bestimmten Enzyms (Amylase), Bauchspeicheldrüsenentzündung

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Gelbsucht (Ikterus), Leberentzündung (Hepatitis), Anstieg der Leberenzymwerte im Blut

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautreaktionen (z. B. Erythem, Juckreiz, Hautausschläge bei Exposition gegenüber Licht (photoallergisches Exanthem), Purpura und sehr stark juckende Quaddeln (Urtikaria)

Sehr selten: Psoriasis, Verschlimmerung von Psoriasis-Symptomen, psoriasisartige (psoriasiforme) Hautausschläge, Haarausfall, kutaner Lupus erythematoses

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche und Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Anstieg der Kreatinin- und Harnstoffspiegel im Blut

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Impotenz

Als Folge einer Hypokaliämie kann es zu Empfindungsstörungen in den Extremitäten (Parästhesie), Lähmung (Parese), Apathie, Müdigkeit, Erschöpfung, Muskelschwäche, vermehrter Ansammlung von Gas im Magen/Darm-Trakt (Meteorismus), Verstopfung oder Herzrhythmusstörungen kommen. Starke Kaliumverluste können in extremen Fällen zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus), Bewusstseinsstörungen und zu Koma führen.

In den folgenden Fällen wird der Arzt beschließen, die Behandlung zu beenden:

- Elektrolytungleisung, die sich durch eine Therapie nicht beheben lässt
- plötzliches Abfallen des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgeprägte Magen-Darm-Beschwerden
- Störungen des Zentralnervensystems
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- verminderte Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen
- Gallenblasenentzündung
- Entzündung der Blutgefäße
- Verschlechterung einer bereits bestehenden Kurzsichtigkeit
- Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance \leq 30 ml/Minute).

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 plus 5/12,5 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 plus 5/12,5 - 1 A Pharma enthält

Die Wirkstoffe sind Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Lactose Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (P.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Vorverkleisterte Stärke, Titandioxid

(siehe auch Abschnitt 2 "Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden").

Wie Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol plus 5/12,5 - 1 A Pharma sind weiße, runde Filmtabletten (Snap-Tab) mit einseitiger Bruchkerbe und ist in Packungen mit 20, 28, 30, 50, 56, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberaching

089/6138825 - 0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich Bisoprolol-HCT "1A Pharma" 5 mg/12,5 mg - Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Dezember 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46050495