

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### ***Bisogamma*<sup>®</sup> 5**

Wirkstoff: Bisoprololhemifumarat 5 mg

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung 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.

1. Was ist ***Bisogamma*<sup>®</sup> 5** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von ***Bisogamma*<sup>®</sup> 5** beachten?
3. Wie ist ***Bisogamma*<sup>®</sup> 5** einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ***Bisogamma*<sup>®</sup> 5** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST *BISOGAMMA*<sup>®</sup> 5 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Bisogamma*<sup>®</sup> 5 ist ein herzspezifischer Beta-Rezeptorenblocker

*Bisogamma*<sup>®</sup> 5 wird angewendet bei:

- Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)
- Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit: Angina pectoris)

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON *BISOGAMMA*<sup>®</sup> 5 BEACHTEN?**

***Bisogamma*<sup>®</sup> 5 darf nicht eingenommen/ angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprololhemifumarat oder einen der sonstigen Bestandteile von *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 sind
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Beta-Rezeptorenblockern
- bei unbehandelter Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- bei Schock
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- bei Syndrom des kranken Sinusknotens (sick sinus syndrome)
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialem Block)
- bei stark verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie: Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie: systolisch weniger als 90 mm Hg)
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- bei Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität: z.B. obstruktiven Atemwegserkrankungen, z.B. Asthma bronchiale)

- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)
- bei Kindern (keine Therapieerfahrungen).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika: z.B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron) bei Patienten, die mit *Bisogamma*<sup>®</sup>5 behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

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

### **Wann dürfen Sie *Bisogamma*<sup>®</sup>5 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?**

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie *Bisogamma*<sup>®</sup>5 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 1. Grades)
- bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus) (Zustände von stark erniedrigtem Blutzucker [schwere hypoglykämische Zustände] möglich; Hypoglykämiesymptome können verschleiert werden; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers)
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände von stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- Patienten mit einem Nebennierenmarkttumor (Phäochromozytom); (*Bisogamma*<sup>®</sup>5 darf erst nach vorheriger Behandlung mit Alpha-Rezeptorenblockern verabreicht werden)
- Prinzmetal-Angina

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Verordnung von Beta-Rezeptorenblockern (z.B. *Bisogamma*<sup>®</sup>5) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme/ Anwendung von *Bisogamma*<sup>®</sup>5 ist erforderlich:**

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen ist die Dosierungsanleitung zu beachten (s. hierzu Abschnitt Dosierungsanleitung).

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d.h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht: überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

### **Bei der Einnahme/ Anwendung von *Bisogamma*<sup>®</sup>5 mit anderen Arzneimitteln:**

Folgende Wechselwirkungen zwischen dem vorliegenden und anderen Arzneimitteln sind zu beachten:

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Bisogamma*<sup>®</sup>5 kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. ACE-Hemmer), harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde Substanzen (Vasodilatoren), Barbiturate, Phenothiazine und trizyklische Antidepressiva verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisogamma*<sup>®</sup>5 und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisogamma*<sup>®</sup>5 und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika: z.B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärkter Blutdrucksenkung (Hypotension), verlangsamer Herzschlagfolge (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen und/oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen kann.

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron) bei Patienten, die mit *Bisogamma*<sup>®</sup>5 behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin; s. auch Abschnitt Gegenanzeigen).

Die kardiodepressiven Wirkungen von *Bisogamma*<sup>®</sup>5 und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisogamma*<sup>®</sup>5 und Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin, Clonidin oder herzwirksamen Glykosiden (Digitalis) kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Überleitung im Herzen kommen.

Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisogamma*<sup>®</sup>5 kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von *Bisogamma*<sup>®</sup>5 beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisogamma*<sup>®</sup>5 und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen (z.B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein Blutdruckanstieg möglich.

Die gleichzeitige Einnahme von Ergotaminderivaten (z.B. in ergotaminhaltigen Migränetherapeutika) und *Bisogamma*<sup>®</sup>5 kann zu einer Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen führen.

Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer sollten wegen einem möglichen überschießenden Blutdruckanstieg (Hypertension) nicht zusammen mit *Bisogamma*<sup>®</sup>5 eingenommen werden (s. auch Abschnitt Gegenanzeigen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisogamma*<sup>®</sup>5 und Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (oralen Antidiabetika) kann deren Wirkung sowohl verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) - insbesondere schneller Puls (Tachykardie) und Zittern der Hände (Tremor) - sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Rifampicin kann die blutdrucksenkende Wirkung von *Bisogamma*<sup>®</sup>5 vermindern.

Die Wirkung von *Bisogamma*<sup>®</sup>5 kann durch Cimetidin, Hydralazin und Alkohol verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von *Bisogamma*<sup>®</sup>5 und Narkosemitteln (Narkotika) kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die negativ inotrope Wirkung der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Daher sollte vor einer Allgemeinnarkose der Narkosearzt über die Behandlung mit *Bisogamma*<sup>®</sup>5 informiert werden.

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.

## **Bei Einnahme/ Anwendung von *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 kann durch Alkohol verstärkt werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Erfahrungen mit der Anwendung von Bisoprololfumarat bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt entschieden hat, daß der Nutzen für die Schwangere bedeutungsvoller ist als die möglichen Risiken für das Kind. Wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Herz-/Kreislauffunktion des Neugeborenen sollte die Behandlung mit Bisoprololfumarat 48 - 72 Stunden vor der Geburt beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen Neugeborene 48 - 72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig überwacht werden. Der Übergang von Bisoprololfumarat in die Muttermilch ist bisher nicht untersucht. Da der Wirkstoff jedoch im Tierversuch in der Milch nachgewiesen werden konnte, sollten Säuglinge sorgfältig hinsichtlich betablockierender Wirkungen überwacht werden. Gegebenenfalls ist abzustellen.

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

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **3. WIE IST *BISOGAMMA*<sup>®</sup> 5 EINZUNEHMEN/ ANZUWENDEN?**

### **Dosierungsanleitung**

Nehmen/ Wenden Sie *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein/ an. 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:

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit niedrigen Dosen einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. In jedem Fall sollte die Dosierung individuell, vor allem nach der Pulsfrequenz und dem Behandlungserfolg, festgelegt werden.

### Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 1 Filmtablette *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 (5 mg Bisoprololfumarat).

Bei leichtem Bluthochdruck (diastolischer Blutdruck bis zu 105 mm Hg) kann die Behandlung mit einmal täglich 1/2 Filmtablette *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 (entsprechend 2,5 mg Bisoprololfumarat) ausreichend sein.

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 2 Filmtabletten *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 (entsprechend 10 mg Bisoprololfumarat) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

### Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris bei koronarer Herzkrankheit)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 1 Filmtablette *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 (5 mg Bisoprololfumarat).

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 2 Filmtabletten *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 (10 mg Bisoprololfumarat) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

### Dosierung bei Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leichter oder mittlerer Ausprägung ist eine Dosisanpassung im allgemeinen nicht erforderlich. Bei Patienten mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz

(Kreatinin-Clearance < 20 ml/min) und bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprololfumarat nicht überschritten werden.

*Bisogamma*<sup>®</sup> 5 sollte von Kindern nicht eingenommen werden, da hierfür bisher keine Therapieerfahrungen vorliegen.

### **Art der Anwendung**

Die Filmtabletten sind möglichst morgens nüchtern oder zum Frühstück unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Die Dosierung von *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 sollte nicht ohne Anweisung des Arztes erfolgen.

Die Behandlung mit *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 sollte - insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronarer Herzkrankheit: Angina pectoris) - nicht abrupt, sondern grundsätzlich ausschleichend (d.h. über 7 - 10 Tage) beendet werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 eingenommen/ angewendet haben als Sie sollten:**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung von *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 kann zu starkem Blutdruckabfall (schwerer Hypotonie), verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Schock führen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchialverkrampfung (Bronchospasmen), Erbrechen und Bewußtseinsstörungen auftreten.

Bei Überdosierung muß die Behandlung mit *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 abgebrochen werden.

### **Wenn Sie die Einnahme/ Anwendung von *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 vergessen haben:**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme/ Anwendung von *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 abbrechen:**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 sollte - insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronarer Herzkrankheit: Angina pectoris) - nicht abrupt, sondern grundsätzlich ausschleichend (d.h. über 7 - 10 Tage) beendet werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann **Bisogamma<sup>®</sup>5** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie **Bisogamma<sup>®</sup>5** nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: zentralnervöse Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, depressive Verstimmungen, Verwirrtheit, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, Schlafstörungen und Halluzinationen; Mißempfindungen wie Kribbeln und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien).

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis) und verminderter Tränenfluß (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems

Häufig: verstärkter Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation), Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Überleitungsstörungen) oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit Flüssigkeitsansammlungen in den Beinen (peripheren Ödemen) und/oder Atemnot bei körperlicher Belastung (Belastungsdyspnoe)

Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen - einschließlich Patienten mit Gefäßkrämpfen der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) wurde beobachtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, Asthma bronchiale) zu Atemnot kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Appetitlosigkeit und Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe)

Sehr selten: Erkrankungen der Gelenke (Arthropathie) mit Befall eines oder mehrerer Gelenke (Mono- oder Polyarthrit)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergische Hautreaktionen - z.B. Rötung, Juckreiz (Pruritus), Hautausschläge bei Lichteinwirkung (photoallergisches Exanthem), stark juckende Quaddeln (Urtikaria), Schwitzen

Erkrankungen der Harn- und Geschlechtsorgane

Sehr selten: Libido- und Potenzstörungen

### Stoffwechsel / Elektrolyte

Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden, eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann sich verschlechtern. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit *Bisogamma*<sup>®</sup>5 zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämischen Zuständen) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) - insbesondere schneller Puls (Tachykardie) und Zittern der Hände (Tremor) - können verschleiert werden. Gelegentlich: Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride)

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können unter der Therapie mit *Bisogamma*<sup>®</sup>5 die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (z.B. Herzrasen, Zittern) verschleiert werden.

Sehr selten: Erhöhung der Leberenzyme (Transaminasen: GOT, GPT) im Blut oder Auftreten einer Leberentzündung (Hepatitis)

### Besondere Hinweise:

Beta-Rezeptorenblocker z.B. *Bisogamma*<sup>®</sup>5 können sehr selten eine Schuppenflechte (Psoriasis) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen (psoriasisformen Exanthenen) führen.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Unter einer Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern wurden außerdem sehr selten Haarausfall, Hörstörungen oder Ohrensausen, Gewichtszunahme, Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust, ein allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica) oder eine Gewebsverhärtung des Penis (Induratio penis plastica/Peyronie's disease) beobachtet.

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

### **Gegenmaßnahmen**

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

### **5. WIE IST *BISOGAMMA*<sup>®</sup>5 AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf dem Behältnis und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Bitte bewahren Sie *Bisogamma*<sup>®</sup>5 in der Originalverpackung auf. Nicht über 25°C lagern.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was *Bisogamma*<sup>®</sup>5 enthält:**

*Der Wirkstoff ist:*

1 Filmtablette mit Bruchrinne enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Crospovidon, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Talkum, Eisenoxidhydrat (E172), Hypromellose

**Wie *Bisogamma*<sup>®</sup> 5 aussieht und Inhalt der Packung:**

Filmtabletten mit Bruchrille

Originalpackung mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten

Bündelpackung mit 100(2x50) Filmtabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031/6204-0

Fax: 07031/6204-31

e-mail: info@woerwagpharma.de

**Hersteller:**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29349 Lüchow

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstr. 1

84529 Tittmoning

Generosan GmbH

Leibnizstr. 9

89231 Neu-Ulm

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **April 2010**.

---

**Hinweis zum Teilen der Tabletten**

Zum exakten Halbieren der Tablette legen Sie diese **mit der Bruchrille nach oben** auf eine glatte, feste Unterlage (Tischplatte oder ähnliches) **und drücken Sie mit beiden Zeigefingern gleichzeitig links und rechts der Bruchrille fest** auf die Tablette. So zerfällt die Tablette in zwei gleiche Teile.

Zeichnung!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!