

BisoHEXAL® 7,5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 die gleichen Beschwerden 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 BisoHEXAL® 7,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BisoHEXAL® 7,5 mg beachten?
3. Wie ist BisoHEXAL® 7,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BisoHEXAL® 7,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist BisoHEXAL® 7,5 mg und wofür wird es angewendet?

BisoHEXAL® 7,5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet werden. Diese Arzneimittel schützen das Herz vor übermäßiger Aktivität.

BisoHEXAL® 7,5 mg wird angewendet

- zur Behandlung von Herzschwäche mit Atemnot bei Anstrengung oder mit Wassereinlagerung im Körper. In diesem Fall wird Bisoprolol zusätzlich zu anderen Arzneimitteln gegen Herzschwäche verordnet.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von BisoHEXAL® 7,5 mg beachten?

BisoHEXAL® 7,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprolol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen kardiogenen Schock erleiden (eine schwere Herzkrankheit mit schnellem, schwachem Puls, niedrigem Blutdruck, kaltschweißiger Haut, Schwäche und Bewusstlosigkeit).
- wenn Sie eine stark keuchende Atmung oder starkes Bronchialasthma haben oder schon einmal hatten. In diesem Fall kann die Einnahme von Bisoprolol Ihre Atmung beeinflussen.
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sultoprid einnehmen, der zur Behandlung schwerer psychiatrischer Erkrankungen angewendet wird, oder wenn Sie Schmerzmittel mit dem Wirkstoff Floctafenin einnehmen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von BisoHEXAL® 7,5 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie einen langsamen Puls haben (weniger als 60 Schläge pro Minute). Fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie starke Durchblutungsstörungen haben, so dass Ihre Finger und Zehen manchmal kribbeln oder blass oder blau werden.
- wenn Sie unter bestimmten Formen von schweren Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie an einer erst kürzlich aufgetretenen Herzschwäche leiden oder wenn Ihre Herzschwäche nicht stabil ist oder eine stationäre Behandlung erfordert.
- wenn Sie unter einer Übersäuerung des Körpers leiden (einer so genannten metabolischen Azidose). Hierzu kann Ihr Arzt Sie beraten.
- wenn Sie an einem bestimmten Tumor in der Nebenniere, bekannt als Phäochromozytom, leiden und deswegen noch nicht behandelt wurden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich über einen der oben genannten Punkte nicht im Klaren sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BisoHEXAL® 7,5 mg ist erforderlich,

- wenn Sie unter keuchender Atmung und Kurzatmigkeit (Asthma) leiden. Es sollte gleichzeitig eine bronchialerweiternde Behandlung erfolgen. Möglicherweise wird eine höhere Dosis von Beta-2-Sympathomimetika benötigt.
- wenn Sie zuckerkrank sind: Die Filmtabletten können die Anzeichen einer Unterzuckerung (wie beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen oder Schwitzen) verschleiern.
- wenn Sie fasten und dabei keine feste Nahrung zu sich nehmen.
- wenn Sie wegen Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) in Behandlung sind: Bisoprolol kann Ihre Überempfindlichkeit gegenüber Substanzen, auf die Sie allergisch reagieren, erhöhen und die Schwere der allergischen Reaktionen steigern. Eine Behandlung mit Adrenalin (Epinephrin) führt in diesem Fall möglicherweise nicht zum gewünschten Erfolg und muss eventuell höher als üblich dosiert werden.
- wenn Sie einen Herzblock ersten Grades (eine bestimmte Reizleitungsstörung des Herzens) haben.
- wenn Sie an einer sogenannten Prinzmetal-Angina leiden (d. h. an Herzschmerzen, die durch zeitweilige Verkrampfungen der Herzkranzgefäße, die den Herzmuskel versorgen, verursacht werden).
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen (z. B. in Händen und Füßen) haben.
- wenn Sie beim Arzt, im Krankenhaus oder beim Zahnarzt unter Narkose operiert werden müssen. Informieren Sie in diesem Fall bitte die Ärzte darüber, welche Medikamente Sie einnehmen.
- wenn Sie eine Psoriasis (wiederkehrende Hauterkrankung mit Schuppenbildung und trockenem Hautausschlag) haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie ein Phäochromozytom (bestimmter Tumor des Nebennierenmarks) haben. Bevor Ihr Arzt Ihnen Bisoprolol verschreibt, muss zuerst diese Erkrankung behandelt werden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenfunktionsstörung haben. Die Filmtabletten können die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern.

Bisher gibt es zu Bisoprolol noch keine Erfahrungen zur Behandlung einer Herzschwäche bei Patienten mit den folgenden Krankheiten und Beschwerden:

- Zuckerkrankheit, die mit Insulin behandelt wird (Diabetes Typ I)
- schwere Nierenerkrankung
- schwere Lebererkrankung
- bestimmte Herzkrankheiten
- Herzinfarkt innerhalb der letzten drei Monate

Die Behandlung einer Herzinsuffizienz mit Bisoprolol erfordert regelmäßige ärztliche Überwachung. Dies ist unbedingt notwendig, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Die Behandlung mit Bisoprolol darf nicht abrupt beendet werden, es sei denn, es liegen zwingende Gründe vor.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von BisoHEXAL® 7,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels BisoHEXAL® 7,5 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn einer der genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher einmal auf Sie zugefallen ist.

Bei Einnahme von BisoHEXAL® 7,5 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.

Bestimmte Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Bisoprolol angewendet werden, während bei anderen eventuell bestimmte Änderungen, z. B. eine Dosisänderung, erforderlich werden.

Informieren Sie grundsätzlich Ihren Arzt, wenn Sie eines der im Folgenden genannten Arzneimittel zusätzlich zu BisoHEXAL® 7,5 mg anwenden oder erhalten:

- Arzneimittel zur Behandlung des Blutdrucks oder Arzneimittel gegen Herzkrankheiten, die die folgenden Wirkstoffe enthalten: Amiodaron, Amlodipin, Clonidin, Digitalisglykoside, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Methylidopa, Moxonidin, Phenytoin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil
 - Beruhigungsmittel oder Arzneimittel gegen Psychosen (eine bestimmte Art seelischer Erkrankungen), z. B. Barbiturate (die auch bei Epilepsien angewendet werden) oder Phenothiazine (die auch bei Erbrechen und Übelkeit angewendet werden) oder Sultoprid
 - Arzneimittel gegen Depressionen, z. B. trizyklische Antidepressiva oder MAO-A-Hemmer
 - Arzneimittel, die für die Narkose während einer Operation verwendet werden (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BisoHEXAL® 7,5 mg ist erforderlich“)
 - bestimmte Schmerzmittel (z. B. Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Floctafenin, Indometacin, Ibuprofen oder Naproxen)
 - Arzneimittel gegen Asthma oder verstopfte Nase sowie Arzneimittel, die bei bestimmten Augenerkrankungen wie Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck) oder zur Dilatation (Erweiterung) der Pupille angewendet werden
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines Schocks (z. B. Adrenalin, Dobutamin, Noradrenalin)
 - Mefloquin, ein Arzneimittel gegen Malaria
 - das Antibiotikum Rifampicin
 - Ergotaminderivate gegen Migräne
- Alle diese Arzneimittel können, genauso wie Bisoprolol, den Blutdruck oder die Herzrhythmus beeinflussen.
- Insulin oder andere Mittel gegen Diabetes (Zuckerkrankheit). Die blutzuckersenkende Wirkung dieser Arzneimittel kann durch Bisoprolol verstärkt werden. Warnzeichen einer Unterzuckerung können verschleiert werden.

Bei Einnahme von BisoHEXAL® 7,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

BisoHEXAL® 7,5 mg kann zum Essen oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtablette ist unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

Bisoprolol kann Benommenheit und Schwindelgefühl auslösen und diese Beschwerden können durch Alkohol verstärkt werden. Wenn Sie darunter leiden, sollten Sie vermeiden, Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

BisoHEXAL® 7,5 mg kann schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft und/oder das ungeborene Kind haben. Das Risiko für eine Frühgeburt oder Fehlgeburt oder für einen erniedrigten Blutzuckerspiegel und verlangsamten Puls beim Kind ist erhöht. Das Wachstum des Babys kann beeinträchtigt sein. Aus diesen Gründen sollte BisoHEXAL® 7,5 mg in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch übertritt. Deshalb ist die Einnahme von BisoHEXAL® 7,5 mg während der Stillzeit nicht zu empfehlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine speziellen Studien zu den Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Die Einnahme dieser Filmtabletten kann zu Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl führen. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und/oder keine Maschinen bedienen. Denken Sie vor allem zu Beginn und bei Änderungen der Behandlung so-

Fortsetzung auf der Rückseite >>

wie bei gleichzeitigem Alkoholgenuß daran, dass diese Nebenwirkungen auftreten können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisohexal® 7,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bisohexal® 7,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Bisohexal® 7,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Bisohexal® 7,5 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.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Filmtabletten Sie einnehmen sollen. Nehmen Sie Bisohexal® 7,5 mg morgens vor, zu oder nach dem Frühstück ein. Nehmen Sie die Filmtablette(n) mit etwas Wasser ein und zerkaugen oder zerkleinern Sie diese nicht.

Die übliche Dosis beträgt

Herzschwäche (verminderte Pumpleistung des Herzens):

Bevor Sie mit der Einnahme von Bisohexal® 7,5 mg beginnen, sollten Sie bereits eine Therapie mit einem ACE-Hemmer, einem Diuretikum und eventuell einem Herzglykosid (Herz-/Blutdruckmittel) erhalten.

Die Dosis wird schrittweise erhöht, bis die für Sie geeignete Dosis erreicht worden ist:

- 1,25 mg 1-mal täglich für eine Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
- 2,5 mg 1-mal täglich während der nächsten Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
- 3,75 mg 1-mal täglich während der nächsten Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
- 5 mg 1-mal täglich während der nächsten 4 Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
- 7,5 mg 1-mal täglich während der nächsten 4 Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
- 10 mg 1-mal täglich als Erhaltungsdosis.

Maximaldosis: 1-mal täglich 10 mg

Ihr Arzt legt die für Sie geeignete Dosis unter anderem aufgrund der möglichen Nebenwirkungen fest.

Nach der allerersten Dosis von 1,25 mg wird der Arzt Blutdruck und Pulsfrequenz messen und Sie auf mögliche Störungen der Herzaktivität hin untersuchen.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Ihr Arzt wird bei der Steigerung der Dosis besonders sorgfältig vorgehen.

Ältere Patienten

In der Regel ist keine besondere Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Da bisher keine Studien zur Wirkung von Bisoprolol bei Kindern durchgeführt wurden, wird die Anwendung von Bisoprolol in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol zu stark oder aber nicht ausreichend stark ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.



Teilungshinweis

Legen Sie die Filmtablette mit der Bruchrinne nach oben auf eine feste, ebene Unterlage. Drücken Sie mit dem Daumen auf die Mitte der Filmtablette und die Filmtablette zerbricht in drei Teile.

Dauer der Behandlung

Bisohexal® 7,5 mg wird gewöhnlich zur Dauerbehandlung angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisohexal® 7,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, nehmen Sie bitte **sofort Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker**. Nehmen Sie die restlichen Filmtabletten oder diese Packungsbeilage mit, so dass das medizinische Personal genau weiß, was Sie eingenommen haben. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Schwindelgefühl, Benommenheit, Müdigkeit, **Atemnot und/oder keuchende Atmung**. Außerdem können eine verlangsamte Pulsfrequenz, erniedrigter Blutdruck, ungenügende Herzaktivität und ein niedriger Blutzuckerspiegel (mit Hungergefühl, Schweißausbruch und Herzklopfen) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Bisohexal® 7,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken, und fahren Sie dann mit der üblichen Dosis am nächsten Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bisohexal® 7,5 mg abbrechen

Die Behandlung mit Bisohexal® 7,5 mg darf nicht abrupt abgebrochen werden, denn wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels plötzlich beenden, kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Vielmehr müssen Sie die Dosis entsprechend der Anordnung des Arztes schrittweise über mehrere Wochen verringern.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bisohexal® 7,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

Sehr häufig:

- verlangsamter Puls

Häufig:

- Müdigkeit, Abgeschlagenheit
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen (vor allem zu Beginn der Behandlung; sie sind meistens leicht und gehen oft innerhalb von 1–2 Wochen zurück)
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen (Finger oder Zehen, Ohren und Nase); vermehrtes Auftreten von krampfartigen Schmerzen in den Beinen beim Gehen
- Verschlechterung einer vorbestehenden Herzschwäche
- sehr niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung

Gelegentlich:

- Schwindelgefühl, vor allem bei schnellem Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Schlafstörungen
- Depressionen
- unregelmäßiger Herzschlag
- erschwerte Atmung bei Patienten mit Asthma oder vorbestehenden Atembeschwerden
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe

Selten:

- Alpträume
- Halluzinationen (Sinnestäuschungen)
- Synkope
- Hörstörungen
- Entzündung der Nasenschleimhaut (laufende, brennende Nase)
- Allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag)
- trockene Augen aufgrund von vermindertem Tränenfluss (dies kann erhebliche Beschwerden verursachen, wenn Sie Kontaktlinsen tragen)
- Leberentzündung (Hepatitis) mit Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit sowie manchmal auch Gelbsucht (Gelbfärbung des Augenweiß und der Haut, Dunkelfärbung des Urins)
- Störung des Sexuallebens (Potenzstörung)
- erhöhte Blutfettwerte (Triglyzeride) und/oder Leberenzymwerte

Sehr selten:

- Verstärkung einer vorbestehenden Schuppenflechte (Psoriasis) oder neu auftretender Psoriasis-ähnlicher trockener, schuppender Hautausschlag und Haarausfall
- Juckreiz oder Rötung des Auges (Konjunktivitis)
- Schmerzen im Brustkorb

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 Bisohexal® 7,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Bisohexal® 7,5 mg nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Die beiden ersten Ziffern geben den Monat, die letzten Ziffern das Jahr des Verfallsdatums an. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Bisohexal® 7,5 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist: **Bisoprololhemifumarat**
Eine Filmtablette enthält 7,5 mg Bisoprololhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172)

Wie Bisohexal® 7,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Bisohexal® 7,5 mg sind gelbe, runde Filmtabletten mit Bruchkerbe (zur Aufteilung in drei Teile) und Prägung „BIS 7,5“ auf einer Seite.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen (Material: OPA-Al-PVC/Al) mit je 30 oder 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Spanien:	Bisoprolol Hexal 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irland:	BISOP 7,5 MG FILM-COATED TABLETS
Italien:	BISOPROLOLO HEXAL 7.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Luxemburg:	Bisohexal 7,5 mg
Niederlande:	BISOPROLOLFUMARAAT 7.5 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.