

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

## 1. Was ist Bisoprolol STADA® und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol STADA® gehört zur Gruppe der blutdrucksenkenden Arzneimittel.

### Bisoprolol STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck
- zur Behandlung von bestimmten Brustschmerzen (chronisch stabile Angina pectoris), die durch eine zu geringe Sauerstoffversorgung von Herzmuskeln ausgelöst werden. Dies tritt gewöhnlich in Stresssituationen auf.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol STADA® beachten?

### Bisoprolol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Bisoprololhemifumarat** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Bisoprolol STADA® (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen) sind
- bei **plötzlichem Auftreten** oder **Verschlimmerung einer Herzinsuffizienz** (ungenügende Pumpkraft des Herzens), die mit so genannten inotropen Arzneimitteln (Arzneimittel, die die Leistungsfähigkeit des Herzens erhöhen) behandelt wird
- wenn Sie in einem **Schockzustand** sind, der **durch eine verminderte Pumpleistung des Herzens** ausgelöst wurde (kardiogener Schock) und durch Symptome wie z.B. sehr niedrigen Blutdruck, Desorientiertheit, Verwirrung und kalte feuchte Haut gekennzeichnet ist
- wenn Sie aufgrund einer bestimmten **Störung der Erregungsleitung im Herzen** (atrioventrikulärer Block II. oder III. Grades ohne Herzschrittmacher, sinuatrialer Block) unter einem **unregelmäßigen Herzschlag** leiden
- wenn Sie **vor Behandlungsbeginn eine sehr langsame Herzschlagfolge** von weniger als 60 Schlägen pro Minute (Bradykardie) haben
- wenn bei Ihnen **bestimmte Herzrhythmusstörungen** (Sick-Sinus-Syndrom) vorliegen
- wenn Sie einen **sehr niedrigen Blutdruck** (systolischer Blutdruck kleiner als 100 mmHg, Hypotonie) haben
- wenn Sie unter **schwerem Asthma** oder anderen **schweren Lungenerkrankungen mit Atemproblemen** leiden
- wenn Sie unter **schweren Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen** oder einem **Raynaud-Syndrom** leiden
- wenn bei Ihnen eine **Stoffwechselstörung** (metabolische Azidose) festgestellt wurde, bei der sich **Säuren im Blut anreichern**
- wenn bei Ihnen ein **unbehandelter Tumor des Nebennierenmarks** (Phäochromozytom) vorliegt, bei dem ein plötzlicher Blutdruckanstieg, starke Kopfschmerzen, Schweißabsonderung und eine erhöhte Herzschlagfolge auftreten können
- wenn Sie gleichzeitig ein bestimmtes Schmerzmittel (**Floctafenin**) anwenden
- wenn Sie gleichzeitig ein bestimmtes Arzneimittel gegen schwere psychiatrische Erkrankungen z.B. Psychosen (**Sultoprid**) anwenden.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol STADA® ist erforderlich

Überprüfen Sie, ob einer der folgenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Nehmen Sie mit Ihrem Arzt **sofort** Kontakt auf:

- wenn Sie **gleichzeitig Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen** (Antiarrhythmika) anwenden (siehe Abschnitt 2: Bei Einnahme von Bisoprolol STADA® mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie **gleichzeitig andere blutdrucksenkende Arzneimittel** (Antihypertensiva, die auf das zentrale Nervensystem wirken, wie z.B. Clonidin) anwenden oder wenn Sie **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen und/oder erhöhten Blutdruck** (Calciumantagonisten) anwenden (siehe unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Bisoprolol STADA® mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie unter **Atemlosigkeit** oder **Atemproblemen** aufgrund einer **Verengung der Atemwege** (Bronchospasmen) leiden, wie z.B. bei **Asthma- oder Bronchitis-ähnlichen Lungenerkrankungen**. Sie können dieses Arzneimittel aber einnehmen, wenn bei Ihnen keine schwere Lungenerkrankung vorliegt (siehe unter Abschnitt 2: Bisoprolol STADA® darf NICHT eingenommen werden), aber Sie werden eine größere Menge atemwegesweiternder Arzneimittel anwenden müssen
- wenn Sie **gleichzeitig Arzneimittel** anwenden, die **auf einen bestimmten Teil des Nervensystems anregend wirken** (Parasympathomimetika), z.B. Tacrin (Arzneimittel gegen die Alzheimer-Krankheit)
- wenn Sie **zuckerkrank** sind und Ihre **Blutzuckerwerte stark schwanken**. Bisoprolol STADA® kann die Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels verdecken. Daher muss der Blutzuckerspiegel sorgfältig kontrolliert werden.
- wenn bei Ihnen eine **Schilddrüsenerkrankung** (Hyperthyreose) festgestellt wurde. Bisoprolol STADA® kann die Anzeichen von hohen Schilddrüsenhormonspiegeln verdecken.
- wenn Sie **nicht ausreichend Nahrung** zu sich nehmen z.B. wenn Sie **fasten** oder eine **strenge Diät** einhalten müssen
- wenn bei Ihnen eine **Desensibilisierungstherapie** durchgeführt wird, bei der der Körper gegenüber bestimmten Substanzen (Allergenen) unempfindlich gemacht wird
- wenn Sie unter einer geringgradigen **Erregungsleitungsstörung im Herzen** leiden, welche zu **Herzrhythmusstörungen** führt (AV-Block I. Grades)
- wenn Sie unter **Brustschmerzen** leiden, die durch eine **Verengung und Verkrampfung der Blutgefäße des Herzens** verursacht werden (Prinzmetal-Angina)
- wenn bei Ihnen **leichte Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen** auftreten (wie Raynaud-Syndrom, Claudicatio intermittens)
- während der **Behandlung eines Tumors des Nebennierenmarks** (Phäochromozytom), der mit einem plötzlichen Blutdruckanstieg, starken Kopfschmerzen, Schweißabsonderung und einer erhöhten Herzschlagfolge einhergeht
- wenn Sie eine immer **wieder auftretende Hauterkrankung mit schuppigem, trockenem Hautausschlag** (Psoriasis) haben.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bisoprolol STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Bisoprolol STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### Bei Einnahme von Bisoprolol STADA® mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können durch Bisoprolol STADA® beeinflusst werden. Diese wiederum können auch die Wirkung von Bisoprolol STADA® beeinflussen. Bisoprolol STADA® kann mit folgenden Arzneimitteln Wechselwirkungen zeigen. Sie müssen daher Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden oder anwenden sollen:

- **Schmerzmittel mit entzündungshemmender oder fiebersenkender Wirkung** (nichtsteroidale Antirheumatika, NSAR), wie z.B. Floctafenin
- **Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen** (krankhaft gesteigerte Angst, Psychosen oder Depressionen), wie z.B. Sultoprid, Monoaminoxidase(MAO)-A-Hemmer, tricyclische Antidepressiva, Phenothiazine (werden auch bei Übelkeit und Erbrechen eingesetzt) und Barbiturate (werden auch bei Epilepsie eingesetzt)
- **Arzneimittel zur Blutdruckkontrolle oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen**, wie z.B.: Calciumantagonisten, auf das zentrale Nervensystem wirkende blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Clonidin, Methyldopa, Guanfacin, Moxonidin, Rilmenidin), Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron), Digitalis-Glykoside, Sympathomimetika (z.B. Isoprenalin, Dobutamin, Noradrenalin, Adrenalin), andere Betablocker (einschließlich Augentropfen, die zur Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt werden)
- **Arzneimittel, die auf einen bestimmten Teil des Nervensystems anregend wirken** (Parasympathomimetika), die u.a. auch bei der Alzheimer-Therapie eingesetzt werden (z.B. Tacrin)
- **Narkosemittel**
- **Arzneimittel zur Migräne-Behandlung** (z.B. Ergotamin)
- Bestimmtes Arzneimittel gegen Muskelverspannungen (**Baclofen**)
- Arzneimittel, das die Nebenwirkungen einer Krebstherapie vermindert (**Amifostin**)
- Bestimmtes Arzneimittel zur Malariaprophylaxe (**Mefloquin**)
- **Nebennierenrindenhormone**, die u.a. eine entzündungshemmende Wirkung aufweisen (**Kortikosteroide**)
- **Jodhaltige Kontrastmittel**, die eingesetzt werden, um gewisse Organe und Blutgefäße bei Untersuchungen sichtbar zu machen.

Die Einnahme von Bisoprolol STADA® mit einem der oben aufgeführten Arzneimittel kann den Blutdruck und/oder die Herzfunktion beeinflussen.

- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**, z.B. Insulin und Antidiabetika in Tablettenform. Bisoprolol STADA® kann die blutzuckersenkende Wirkung verstärken und die Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels verdecken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Bei Einnahme von Bisoprolol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeiten Maschinen zu bedienen eingeschränkt sein.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind; außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Es besteht das Risiko, dass die Entwicklung des Ungeborenen durch die Einnahme von Bisoprolol STADA® beeinflusst wird.

Während der Einnahme von Bisoprololhemifumarat wird das Stillen nicht empfohlen.

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Bisoprololhemifumarat kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen wegen einer veränderten Reaktionszeit eingeschränkt sein. Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung, bei Änderung der Dosierung und im Zusammenwirken mit Alkohol beachtet werden.

## 3. Wie ist Bisoprolol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Bisoprolol STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Filmtabletten sollten vorzugsweise morgens mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. Wasser) eingenommen und nicht zerkaut werden.

## Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

### Erwachsene

Die Anfangsdosis sollte so niedrig wie möglich gewählt werden. Die übliche Dosis beträgt 10 mg (entsprechend 2 Filmtabletten Bisoprolol STADA® 5 mg) pro Tag. Die Höchstdosis ist 20 mg (entsprechend 4 Filmtabletten Bisoprolol STADA® 5 mg) pro Tag.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine schwere Nierenschädigung haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben.

### Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

### Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen mit diesem Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen vor. Daher wird die Anwendung von Bisoprolol STADA® bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen nicht empfohlen.

### Wenn Sie eine größere Menge Bisoprolol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verstärken Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge als vorgeschrieben eingenommen haben. Folgende Symptome können auftreten: verminderte Herzschlagfolge, Blutdruckabfall, Bronchialkrämpfe, Herzprobleme und Unterzuckerung. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und die verbleibenden Filmtabletten mit zum Arzt und zeigen Sie ihm beides.

### Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol STADA® vergessen haben

Sollten Sie einmal die Einnahme von Bisoprolol STADA® vergessen haben, lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Filmtablette zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

### Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol STADA® abbrechen

Wenn Ihr Arzt beschließt, die Behandlung mit Bisoprolol STADA® zu beenden, sollte die Dosis langsam verringert werden.

Wenn die Behandlung mit Bisoprolol STADA® plötzlich beendet wird, können Blutdruckerhöhung und unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) auftreten. Daher dürfen Sie Bisoprolol STADA® nicht abrupt absetzen, sondern müssen die Dosis nach Anweisung des Arztes schrittweise verringern.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bisoprolol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindelgefühl und Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung; die Kopfschmerzen sind gewöhnlich leichter Art und verschwinden oft innerhalb von 1 bis 2 Wochen).

Selten: Ohnmacht (Synkope).

### Gefäßerkrankungen

Häufig: Kalte oder taube Finger und Zehen, Raynaud-Syndrom, Verschlimmerung einer bereits bestehenden Durchblutungsstörung der Beine (Claudicatio intermittens).

Gelegentlich: Blutdruckabfall, wenn Sie z.B. schnell aus dem Liegen oder Sitzen aufstehen, manchmal mit Schwindel einhergehend (orthostatische Hypotonie).

Selten: Niedriger Blutdruck.

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Verstopfung.

### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlafstörungen, Depressionen.

Selten: Alpträume, Sehen von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen).

### Herzkrankungen

Gelegentlich: Verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), bestimmte Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Erregungsleitungsstörungen oder Verschlechterung eines bestehenden Herzblocks [AV-Block]), Verschlechterung einer Herzinsuffizienz (ungenügende Pumpkraft des Herzens).

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

Gelegentlich: Atemlosigkeit oder Atemprobleme aufgrund verengter Atemwege (Bronchospasmen) bei Patienten mit Asthma- oder Bronchitis-ähnlichen Atemwegserkrankungen.

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche und Krämpfe, Erkrankungen der Gelenke (Arthropathie).

### Erkrankungen des Ohrs und Innenohrs

Selten: Vermindertes Hörvermögen.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Juckreiz, Hautröte (allergische Reaktionen).

Sehr selten: Auftreten oder Verschlimmerung von einer immer wiederkehrenden Hauterkrankung mit schuppigem, trockenem Hautausschlag (Psoriasis) oder ähnlichen Hautausschlägen. Vermehrter Haarausfall (Alopezie).

### Augenerkrankungen

Selten: Verringerter Tränenfluss (wichtig, wenn Sie Kontaktlinsen tragen).

Sehr selten: Bindehautentzündung.

### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung mit Gelbfärbung der Haut und Augäpfel (Gelbsucht), erhöhte Leberenzymwerte (ALT, AST).

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Erniedrigter Blutzuckerspiegel mit Hungergefühl, Schweißabsonderung, Schwindel und Herzklopfen (Hypoglykämie). Erhöhung bestimmter Blutfette (Triglyceride).

Sehr selten: Sehr niedriger Blutzuckerspiegel, der zu Bewusstlosigkeit führen kann (hypoglykämischer Schock).

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und Brustdrüse

Selten: Potenzstörungen.

### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Verändertes Laborbefund (bestimmte Antikörper sind nachweisbar) mit Beschwerden, wie z.B. Auftreten von Hautentzündungen. Allergische Nasenschleimhautentzündung, die sich durch eine verstopfte Nase, Niesen und Schleimbildung (Rhinitis) äußert.

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über +25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Bisoprololhemifumarat.

1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat entsprechend 4,24 mg Bisoprolol.

### Die sonstigen Bestandteile sind

#### Tablettenkern:

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (aus Mais).

#### Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

### Wie Bisoprolol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Hellrosa, runde, Filmtablette mit beidseitiger Bruchrinne und einseitiger Prägung „BSL5“.

Bisoprolol STADA® 5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien	Bisoprolol hemifumarate Genthon 5 mg
Dänemark	Bisoprolol hemifumarat "Genthon", fillovertrukne tabletter 5 mg
Großbritannien	Genthon Bisoprolol hemifumarate 5 mg
Irland	Bisoprolol Hemifumarate Genthon 5mg film-coated tablets
Luxemburg	Bisoprolol hemifumarate-Genthon cpr.enr 5 mg
Niederlande	Bisoprololfumaraat 5 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Rivacor 5 mg
Schweden	Bisoprolol Genthon, filmdragerad tablett 5 mg
Spanien	Bisoprolol Edigen 5 mg comprimidos recubiertos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.