

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bisoprolol Dexcel[®] 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Bisoprololfumarat

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 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 Dexcel 10 mg** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Bisoprolol Dexcel 10 mg** beachten?
3. Wie ist **Bisoprolol Dexcel 10 mg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Bisoprolol Dexcel 10 mg** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Bisoprolol Dexcel 10 mg und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol Dexcel 10 mg ist ein herzspezifischer β -Rezeptorenblocker.

Bisoprolol Dexcel 10 mg wird angewendet

- zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie)
- bei chronisch stabiler Angina pectoris (koronare Herzkrankheit, Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße)

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol Dexcel 10 mg beachten?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Bisoprolol Dexcel 10 mg** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bisoprolol Dexcel 10 mg darf nicht eingenommen werden bei

- akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder während einer Verschlechterung (Dekompensation) der Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Therapie mit die Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert
- durch Störungen der Herzfunktion ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock)
- höhergradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades) ohne Herzschrittmacher
- Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom)
- gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialem Block)
- stark verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie: Ruhepuls kleiner als 60 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn
- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie: systolisch unter 100 mmHg)
- Neigung zu schweren Bronchialverkrampfungen (z.B. schwerem Asthma bronchiale oder schwere, chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
- Spätstadium einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)
- stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- Überempfindlichkeit gegenüber Bisoprolol oder einem der sonstigen Bestandteile
- Patienten mit einem unbehandelten Nebennierenmarkttumor (Phäochromozytom; siehe unten)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol Dexcel 10 mg ist erforderlich bei

- Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale, obstruktiven Atemwegserkrankungen)
- gleichzeitiger Anwendung bestimmter Narkosemittel wie Inhalationsanästhetika. Wenn Sie eine Vollnarkose erhalten, muss der Narkose-Arzt von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein. Falls das Absetzen der Betablockertherapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten. Hierbei können Anzeichen einer Hypoglykämie (Verminderung des Blutzuckerspiegels) verschleiert werden. Der Blutglukosespiegel sollte während der Behandlung mit Bisoprolol überwacht werden.
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose): die adrenergen Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion können verdeckt werden
- strengem Fasten
- laufender Desensibilisierungstherapie:
Wie auch andere Betablocker kann Bisoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen also auch die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Eine Behandlung mit Adrenalin zeigt nicht immer die erwartete therapeutische Wirkung.
- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades)
- vasospastische Angina (Prinzmetal-Angina):
Betablocker können die Anzahl und Dauer von Angina pectoris-Anfällen (z.B. mit plötzlich anhaltenden Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße) bei Patienten mit Prinzmetal-Angina steigern. Die Anwendung von Beta1-selektiven Adrenozeptor-Blockern ist bei leichten Erscheinungsformen und nur in Kombination mit gefäßerweiternden Mitteln möglich.
- peripheren Durchblutungsstörungen wie Raynaud-Syndrom (Gefäßkrämpfen der Zehen und Finger) und intermittierendes Hinken:
Es kann zu einer Verstärkung der Beschwerden vor allem zu Beginn der Behandlung kommen.
- Patienten mit einem Nebennierenmarkttumor (Phäochromozytom):
Bisoprolol darf erst nach Blockade der Alpha-Rezeptoren verabreicht werden.
- Patienten mit bestehender oder aus der Anamnese bekannter Schuppenflechte (Psoriasis):
Bisoprolol sollte nur nach strenger Nutzen-/Risikoabwägung verabreicht werden.

Besondere Hinweise:

Bei Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) werden andere Bisoprolol-haltige Arzneimittel angewendet. Die Anwendung von Betablockern bei dieser Indikation muss sehr vorsichtig und mit einer langsamen Dosistitration begonnen werden. Mit **Bisoprolol Dexcel 10 mg** sind nicht alle Dosiserhöhungen während dieser Titrationsphase möglich. Dieses Arzneimittel sollte deshalb nicht bei der Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

Bei Asthma bronchiale oder anderen chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen, die Symptome verursachen können, sollte eine begleitende bronchial erweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und daher eine Dosiserhöhung des Asthmatherapeutikums (z.B. Beta-2-Sympathomimetikum) erforderlich machen. Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung einen funktionellen Atemtest durchzuführen.

Aufgrund des Risikos von bestimmten Störungen der Herzfunktion (z.B. Überleitungsstörungen), kann eine Kombination mit Amiodaron nicht empfohlen werden.

Zu Beginn der Behandlung mit Bisoprolol ist eine regelmäßige Überwachung erforderlich, besonders dann, wenn ältere Patienten behandelt werden. Der Abbruch der Behandlung mit Bisoprolol sollte nicht abrupt erfolgen, außer es ist zwingend erforderlich.

Insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit sollte die Behandlung nicht abrupt beendet werden, da dies zu einer vorübergehenden Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung".

Kinder

Es gibt keine Erfahrungen mit diesem Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen. Daher kann eine Anwendung nicht empfohlen werden.

Bei Einnahme von Bisoprolol Dexcel 10 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Kombinationen, die nicht empfohlen werden:

Calciumantagonisten (blutdrucksenkende Arzneimittel wie Verapamil, Diltiazem):

Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels, verzögerte Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern, verstärkte Blutdrucksenkung. Insbesondere die intravenöse Applikation von Kalzium-Antagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-Blockierungen führen.

Zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel, wie Clonidin und andere (z.B. Methyl dopa, Moxonidin und Reserpin) können bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Verlangsamung der Herzschlagfolge, einer Verringerung des Herzauswurfvolumens und zu einer Gefäßerweiterung führen. Außerdem kann es nach Absetzen von Clonidin zu einem überschießenden Blutdruckanstieg kommen

Monoaminoxidase-Hemmer, außer MAO-B-Hemmer (z.B. Arzneimittel gegen krankhaft traurige Verstimmung/ Depressionen wie Moclobemid):

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung des Betablockers, aber auch Risiko einer hypertensiven Krise (Bluthochdruck-Krise).

Kombinationen, die mit Vorsicht anzuwenden sind:

Klasse I-Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen mit Natriumkanal-blockierenden Eigenschaften z.B. Disopyramid, Chinidin):

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 (strenge klinische und EKG-Überwachung ist erforderlich).

Klasse III-Antiarrhythmika (spezielle Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen mit Verlängerung der Aktionspotentialdauer, z.B. Amiodaron):

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

Calciumantagonisten (blutdrucksenkende Arzneimittel wie Dihydropyridin-Derivate):

Erhöhtes Risiko einer Blutdrucksenkung. Bei Patienten mit nicht in Erscheinung tretender Herzmuskelschwäche (latenter Herzinsuffizienz) kann die gleichzeitige Anwendung von Betablockern zur Herzinsuffizienz führen.

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

Mögliche Verlängerung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern. Das Risiko einer verlangsamen Herzschlagfolge kann erhöht sein.

Äußerliche Anwendung von Betablockern (z.B. in Augentropfen bei Glaukombehandlung):

Die Wirkung von Bisoprolol kann verstärkt werden.

Insulin und orale Antidiabetika (Tabletten gegen Zuckerkrankheit):

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

Narkosemittel:

Erhöhtes Risiko einer verstärkten Blutdrucksenkung. Gegenregulationsmechanismen, z.B. Anstieg der Herzfrequenz (Reflex tachykardie), können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Beta-Blockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während der Narkoseeinleitung und Intubation. Der Narkosearzt sollte über die Behandlung mit Bisoprolol informiert werden.

Digitalisglykoside (so genannte Herzglykoside, z.B. zur Anwendung bei Herzinsuffizienz):

Verlangsamung der Herzfrequenz, Verlängerung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern.

Nichtsteroidale Antiplogistika (NSAIDs) (bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel wie z.B. Acetylsalicylsäure):

Verminderte blutdrucksenkende Wirkung.

Ergotamin-Derivate (Arzneimittel zur Migränebehandlung):

Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen.

Sympathomimetika (z.B. Adrenalin, Ephedrin):

Kombination mit Bisoprolol kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen. Eine Bluthochdruck-Krise oder eine ausgeprägte Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie) können auftreten.

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

Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen krankhaft traurige Verstimmung), Barbiturate (bestimmte Narkosemittel), Phenothiazine (Neuroleptika oder Antihistaminika) sowie andere blutdrucksenkende Arzneimittel: Gesteigerter blutdrucksenkender Effekt.

Rifampicin (Antituberkulosemittel):

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

Baclofen (zentrales Muskelrelaxans, z.B. bei Muskelkrämpfen):

Erhöhte blutdrucksenkende Aktivität.

Jod-haltige Kontrastmittel:

Betablocker können die ausgleichenden Gefäßreaktionen des Körpers, bei einer gegebenenfalls durch Jod-haltige Kontrastmittel ausgelösten Blutdrucksenkung oder Schock, verhindern.

Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten:

Mefloquin (Arzneimittel gegen Malaria):

Erhöhtes Risiko einer langsamen Herzfrequenz (Bradykardie).

Kortikosteroide (sog. Kortisonpräparate):

Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, wie z.B. Acetylsalicylsäure:

Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Erfahrungen mit der Anwendung von Bisoprolol bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. **Bisoprolol Dexcel 10 mg** 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 Bisoprolol 48 - 72 Stunden vor der Geburt beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen Neugeborene 48 - 72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig überwacht werden.

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht. Daher wird Stillen während der Anwendung von Bisoprolol nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung mit **Bisoprolol Dexcel 10 mg** Tabletten sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisoprolol Dexcel 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält 130 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie **Bisoprolol Dexcel 10 mg** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von **Bisoprolol Dexcel 10 mg** kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von **Bisoprolol Dexcel 10 mg** als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

3. Wie ist Bisoprolol Dexcel 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie **Bisoprolol Dexcel 10 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:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Bisoprolol Dexcel 10 mg** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Bisoprolol Dexcel 10 mg** sonst nicht richtig wirken kann!

Es wird empfohlen, mit der geringst möglichen Dosis zu beginnen.

Die übliche Dosis beträgt 10 mg Bisoprololfumarat einmal täglich (entsprechend einmal täglich 1 Tablette **Bisoprolol Dexcel 10 mg**), die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 20 mg (entsprechend 2 Tabletten **Bisoprolol Dexcel 10 mg** pro Tag). Bei einigen Patienten können 5 mg Bisoprololfumarat täglich (entsprechend einmal täglich 1/2 Tablette **Bisoprolol Dexcel 10 mg**) ausreichend sein.

Die Dosierung sollte individuell angepasst werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung:

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min) sollte die Dosis 10 mg Bisoprololfumarat (entsprechend 1 Tablette **Bisoprolol Dexcel 10 mg**) einmal täglich nicht überschreiten. Die Dosis kann eventuell auf 2 Einzelgaben pro Tag aufgeteilt werden.

Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprololfumarat nicht überschritten werden.

Ältere Patienten:

Normalerweise ist keine Dosisanpassung notwendig. Es wird empfohlen, mit der geringst möglichen Dosierung zu beginnen.

Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche:

Es gibt keine Therapieerfahrungen mit **Bisoprolol Dexcel 10 mg** bei Kindern. Daher kann eine Anwendung bei Kindern nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Bisoprolol Dexcel 10 mg Tabletten sind möglichst morgens nüchtern oder zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und können in gleiche Hälften geteilt werden (siehe auch Piktogramm unter „Weitere Informationen“). Die Tabletten dürfen aber nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird vom behandelnden Arzt entschieden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Bisoprolol Dexcel 10 mg** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bisoprolol Dexcel 10 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von **Bisoprolol Dexcel 10 mg** ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Notfallmaßnahmen entscheiden.

Bei Überdosierung muss die Behandlung mit **Bisoprolol Dexcel 10 mg** abgebrochen werden.

Eine Überdosierung mit **Bisoprolol Dexcel 10 mg** kann zu starkem Blutdruckabfall (schwerer Hypotonie), verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis zum Herzstillstand, zu akuter Herzmuskelschwäche (akuter Herzinsuffizienz), Verkrampfung der Bronchien (Bronchospasmus) und erniedrigtem Blutzucker (Hypoglykämie) führen. Symptome dieser Erscheinungen sind daher häufig Atembeschwerden, Erbrechen und/oder Bewusstseinsstörungen.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Dexcel 10 mg 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 von Bisoprolol Dexcel 10 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit **Bisoprolol Dexcel 10 mg** nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit **Bisoprolol Dexcel 10 mg** sollte nicht abrupt beendet werden (siehe auch Abschnitt 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Bisoprolol Dexcel 10 mg** beachten? Unter „Besondere Hinweise“). Die Dosierung sollte langsam durch eine wöchentliche Halbierung der Dosis verringert werden.

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 Dexcel 10 mg** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: 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 **Bisoprolol Dexcel 10 mg** nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Häufig

können unter der Therapie mit **Bisoprolol Dexcel 10 mg** folgende Nebenwirkungen auftreten: Müdigkeit*, Erschöpfung*, Schwindelgefühl*, Kopfschmerzen* (* besonders zu Beginn der Behandlung, diese sind im Allgemeinen weniger ausgeprägt und verschwinden oft innerhalb von 1 - 2 Wochen), Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Zehen oder/und Fingern (Raynaud-Syndrom), Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen, starker Blutdruckabfall mit Schwindel beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie) (insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz)

Gelegentlich

wurde unter der Therapie mit Bisoprolol berichtet über:

Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Gelenkerkrankung (Arthropathie), Schlafstörungen, Depressionen (krankhaft traurige Verstimmung), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen (AV-Erregungsleitungsstörungen), Verschlechterung von bestehender Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Erhöhung des Atemwegswiderstands (Bronchospasmus) insbesondere bei Patienten mit Asthma bronchiale oder obstruktiver Atemwegserkrankung in der Vorgeschichte, Asthenie (Schwäche oder Kraftlosigkeit).

Selten

traten unter der Therapie mit Bisoprolol folgende Nebenwirkungen auf:

Alpträume, Halluzinationen, Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, Hautrötung, Hautausschläge), Erhöhung der Leberenzyme (ALAT, ASAT), Leberentzündung (Hepatitis), Erhöhung der Blutfette (Triglyceride), erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie), Potenzstörungen, Hörstörung, Ohnmacht, allergischer Schnupfen, verringerter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten) sowie das Auftreten einer bestimmten Form einer allergischen Reaktion (Bildung antinukleärer Antikörper) mit Hauterscheinungen (Lupus-Syndrom), die mit Beendigung der Behandlung verschwindet.

Sehr selten

wurde über Bindehautentzündung der Augen (Konjunktivitis) und Haarausfall berichtet. Betablocker, zu denen **Bisoprolol Dexcel 10 mg** gehört, können in Einzelfällen eine Schuppenflechte (Psoriasis) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen (psoriasiformen Exanthenen) führen.

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 Dexcel 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach < Verwendbar bis > angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern

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 Dexcel 10 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat.

1 Tablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat.

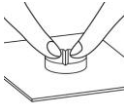
Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Crospovidon, Beige PB 27215 (Lactose-Monohydrat und Eisen (III)-oxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172))

Wie Bisoprolol Dexcel 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Blisterpackungen bestehend aus PVC/PVDC/Aluminium-Folie.

Bisoprolol Dexcel 10 mg sind beige marmorierte, runde und konvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe mit folgender Beschriftung auf einer Seite: links von der Bruchkerbe „1“ und rechts von der Bruchkerbe „0“.

Zur Teilung gehen Sie wie folgt vor:

Bisoprolol Dexcel 10 mg ist in Packungen mit 20, 28, 30, 50, 56, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH •

Carl-Zeiss-Str. 2. •

63755 Alzenau. •

Telefon: (06023) 9480-0 •

Telefax: (06023) 9480-50

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.