

Bisoprolol STADA® 2,5 mg Tabletten

Bisoprololhemifumarat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bisoprolol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Wirkstoff von Bisoprolol STADA® ist Bisoprololhemifumarat. Bisoprolol STADA® gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Betablocker bezeichnet werden. Die Wirkung dieser Arzneimittel beruht darauf, dass sie die Reaktion des Körpers auf bestimmte Nervenimpulse, vor allem im Herzen, beeinflussen. Auf diese Weise verlangsamt Bisoprolol den Herzschlag und hilft dem Herzen, das Blut effektiver durch den Körper zu pumpen.

Eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) entsteht, wenn der Herzmuskel zu schwach ist, um ausreichend Blut durch den Körper zu pumpen.

Bisoprolol STADA® wird angewendet

- zur Behandlung einer stabilen chronischen Herzinsuffizienz. Es wird dazu in Kombination mit anderen für diese Krankheit geeigneten Arzneimitteln eingesetzt, wie z.B. ACE-Hemmern, harntreibenden Arzneimitteln oder Herzglykosid-Präparaten.

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

Bisoprolol STADA® darf NICHT eingenommen werden

Sie dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen, wenn eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen vorliegt oder eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie **allergisch** gegen Bisoprololhemifumarat oder einen der in **Abschnitt 6** genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an **schwerem Asthma bronchiale** oder einer **schweren chronischen Lungenerkrankung** leiden,
- wenn Sie **starke Durchblutungsstörungen** in den Gliedmaßen haben (z.B. ein Raynaud-Syndrom), die dazu führen können, dass Ihre Finger und Zehen kribbeln und blass oder blau werden,
- wenn Sie an einem **unbehandelten Phäochromozytom** leiden (ein seltener Nebennierentumor),
- wenn Ihr Blut stoffwechselförmig übersäuert ist (**metabolische Azidose**),
- wenn Sie eines der folgenden Herzprobleme haben:
 - eine **akute Herzmuskelschwäche**,
 - eine **Verschlechterung Ihrer chronischen Herzschwäche**, die so stark ist, dass Sie Spritzen oder Infusionen mit Arzneimitteln zur Stärkung der Herzkraft bekommen müssen,
 - einen **sehr langsamen Pulsschlag**,
 - einen **niedrigen Blutdruck**,
 - bestimmte Herzleiden, die einen **sehr langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag** zur Folge haben,
 - eine akute schwere Herzschwäche mit Blutdruckabfall und Kreislaufzusammenbruch (**kardiogener Schock**).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben. Ihr Arzt wird in diesem Fall möglicherweise zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (z.B. eine zusätzliche Behandlung oder häufigere Kontrollen verordnen):

- **Zuckerkrankheit** (Diabetes),
- **strenge Fastendiät**,
- bestimmte Herzkrankheiten (z.B. Herzrhythmusstörungen) oder **starke Schmerzen im Brustkorb**, die bereits in Ruhe auftreten (Prinzmetal-Angina),
- **Nieren- oder Lebererkrankungen**,
- **leichtergradige Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen**,
- **leichtergradiges Asthma** oder **chronische Lungenerkrankung**,
- bestehende oder in der Vergangenheit aufgetretene **Schuppenflechte** (Psoriasis),
- **Nebennierentumor** (Phäochromozytom),
- **Schilddrüsenerkrankung**.

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt vor einer geplanten:

- **Desensibilisierungstherapie** (z.B. zur Vorbeugung gegen Heuschnupfen), da Bisoprolol die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere allergischer Reaktionen erhöhen kann,
- **Narkose** (z.B. bei einer Operation), da Bisoprolol STADA® die Reaktionen Ihres Körpers in dieser Situation verändern kann.

Kinder und Jugendliche

Bisoprolol STADA® wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Einnahme von Bisoprolol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Nehmen Sie die folgenden Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit Bisoprolol STADA® ein:

- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder verändertem Herzschlag** (Klasse-I-Antiarrhythmika, wie z.B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid und Propafenon),
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Angina pectoris und unregelmäßigem Herzschlag** (Calciumantagonisten wie Verapamil und Diltiazem),
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck**, wie z.B. Clonidin, Methyl dopa, Moxonidin und Rilmenidin. Sie dürfen jedoch die Einnahme dieser Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines der folgenden Arzneimittel zusammen mit Bisoprolol STADA® einnehmen. Ihr Arzt muss Sie in diesem Fall möglicherweise häufiger untersuchen:

- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Angina pectoris** (Calciumantagonisten des Dihydropyridin-Typs, wie z.B. Felodipin und Amlodipin),
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder verändertem Herzschlag** (Klasse-III-Antiarrhythmika, wie z.B. Amiodaron),
- **früher angewendete Betablocker** (z.B. Timolol-Augentropfen bei grünem Star),
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von z.B. Alzheimer-Krankheit oder grünem Star** (Parasympathomimetika wie Tacrin oder Carbachol) oder **zur Behandlung von akuten Herzproblemen** (Sympathomimetika, wie z.B. Isoprenalin und Dobutamin),
- **Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit** einschließlich Insulin,
- **Narkosemittel** z.B. während einer Operation,
- **Herzglykosid-Präparate** (zur Behandlung von Herzmuskelschwäche),
- bestimmte **Schmerzmittel** (nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR) zur Behandlung von Gelenksbeschwerden, Schmerzen oder Entzündungen (z.B. Ibuprofen oder Diclofenac),
- alle **Arzneimittel, die eine** (erwünschte oder unerwünschte) **blutdrucksenkende Wirkung haben**, wie z.B. Blutdruckmittel, bestimmte Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva wie Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder zur Narkose (Barbiturate, wie z.B. Phenobarbital) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen, die mit einem Realitätsverlust einhergehen (Phenothiazine, wie z.B. Levomepromazin),
- **Mefloquin** (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria),
- **Monoaminoxidase-Hemmer** z.B. zur Behandlung von depressiven Erkrankungen wie Moclobemid (außer MAO-B-Hemmer).

Einnahme von Bisoprolol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bisoprolol STADA® Tabletten sollten morgens vor, mit oder nach dem Frühstück eingenommen werden. Sie sollten im Ganzen mit Flüssigkeit geschluckt und nicht gekaut oder zerstoßen werden.

Vermeiden Sie, größere Mengen Alkohol zu trinken, da die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol dadurch verstärkt werden kann. Verzichteten Sie vollständig auf Alkohol, wenn Sie feststellen, dass er Sie stärker schwindelig und benommen macht als üblich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es besteht das Risiko, dass die Anwendung von Bisoprolol STADA® während der Schwangerschaft dem ungeborenen Kind schadet. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten schwanger zu sein oder schwanger werden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Er wird Ihnen sagen, ob Sie das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen können.

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit Bisoprolol nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen

kann beeinträchtigt sein, je nachdem wie gut Sie das Arzneimittel vertragen. Seien Sie besonders vorsichtig bei Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhungen sowie beim Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Bisoprolol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit Bisoprolol STADA® erfordert eine regelmäßige Überwachung durch Ihren Arzt. Dies gilt besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosissteigerungen und wenn Sie die Behandlung beenden.

Nehmen Sie Bisoprolol STADA® Tabletten immer morgens vor, mit oder nach dem Frühstück ein. Schlucken Sie die Tabletten bzw. Tablettenhälften im Ganzen mit Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser). Kauen oder zerstoßen Sie die Tabletten nicht. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Behandlung mit Bisoprolol STADA® ist üblicherweise eine Langzeitbehandlung.

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

Erwachsene einschließlich älterer Patienten

Die Behandlung mit Bisoprolol muss mit einer niedrigen Dosis begonnen und mit einer schrittweisen Dosissteigerung fortgeführt werden. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wie Ihre Dosis erhöht wird.

Im Allgemeinen geschieht dies nach dem folgenden Schema:

- 1,25 mg Bisoprololhemifumarat 1-mal täglich für 1 Woche.
- 2,5 mg Bisoprololhemifumarat 1-mal täglich für 1 Woche.
- 3,75 mg Bisoprololhemifumarat 1-mal täglich für 1 Woche.
- 5 mg Bisoprololhemifumarat 1-mal täglich für 4 Wochen.
- 7,5 mg Bisoprololhemifumarat 1-mal täglich für 4 Wochen.
- 10 mg Bisoprololhemifumarat 1-mal täglich als Erhaltungsdosis.

Die maximal empfohlene Dosis beträgt 10 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag.

Je nachdem, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, kann Ihr Arzt auch entscheiden, die Dosis nur in größeren Abständen zu steigern. Wenn sich Ihre Krankheit verschlechtert oder wenn Sie das Arzneimittel nicht mehr gut vertragen, kann eine Dosisreduktion oder Unterbrechung der Behandlung erforderlich werden. Bei einigen Patienten kann eine niedrigere Dosis als 10 mg Bisoprololhemifumarat als Erhaltungsdosis ausreichend sein.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollen.

Falls Sie die Behandlung völlig beenden müssen, wird Ihr Arzt Ihnen im Allgemeinen Anweisungen für eine schrittweise Dosisreduktion geben, da Ihre Krankheit sich andernfalls verschlechtern kann.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Die Dosis sollte bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sehr langsam und vorsichtig gesteigert werden.

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie mehr Bisoprolol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die restlichen Tabletten der Packung mit. Ihr Arzt wird über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Zu den Zeichen einer Überdosierung zählen verlangsamer Herzschlag, schwere Atembeschwerden, Schwindelgefühl oder Zittern (aufgrund eines erniedrigten Blutzuckerspiegels).

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die übliche Menge am nächsten Morgen ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol STADA® abbrechen

Bitte beenden Sie die Behandlung niemals ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abzusprechen. Ihr Zustand wird sich sonst verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten können.

Um schwerwiegenden Reaktionen vorzubeugen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn eine Nebenwirkung stark oder plötzlich auftritt oder sich schnell verstärkt.

Die meisten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Bisoprolol STADA® stehen im Zusammenhang mit der Herzfunktion:

- Verlangsamung des Herzschlags (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen),
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Wenn Sie sich schwindelig oder schwach fühlen oder unter Atemnot leiden, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen sind nachfolgend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit/Erschöpfungszustand, Schwächegefühl, Schwindelgefühl, Kopfschmerz,
- Kältegefühl und Taubheit in Händen oder Füßen,
- niedriger Blutdruck,
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen,
- Depressionen,
- Schwindelgefühl beim Aufstehen,
- Atembeschwerden/Atemnot bei Patienten mit Bronchialasthma oder chronischen Lungenerkrankungen,
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hörstörungen,
- allergischer Schnupfen,
- verminderter Tränenfluss,
- Leberentzündung, die zum Gelbwerden der Haut und der Bindehaut im Auge führen kann,
- Abweichung bestimmter Blutfettwerte oder Leberfunktionswerte von den Normalwerten,
- Allergie-ähnliche Reaktionen wie Juckreiz, anfallsartige Hautrötung, Ausschlag,
- Erektionsstörungen,
- Alpträume, Halluzinationen,
- Ohnmacht/Bewusstlosigkeit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Reizung und Rötung des Auges (Bindehautentzündung; Konjunktivitis),
- Haarausfall,
- Auftreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis) oder Psoriasis-artige Ausschläge.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bisoprolol STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bisoprolol STADA® 2,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Bisoprololhemifumarat.

1 Tablette enthält 2,5 mg Bisoprololhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Bisoprolol STADA® 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer bis fast weißer, runder, bikonvexer Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Bisoprolol STADA® 2,5 mg ist in Packungen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.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 EG
Deutschland:	Bisoprolol STADA 2,5 mg Tabletten
Frankreich:	BISOPROLOL EG comprimé pelliculé
Italien:	BISOPROLOLO EUROGENERICI compresse
Luxemburg:	Bisoprolol EG
Niederlande:	Bisoprololfumaraat CF tabletten
Österreich:	Bisostad Tabletten
Schweden:	Bisostad filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich:	Bisoprolol Fumarate Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.