

Bisoprolol STADA® 2,5 mg Tabletten

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 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, hamtreibenden Arzneimitteln oder Herzglykosid-Präparaten.

2. Was müssen 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 **überempfindlich (allergisch)** gegen **Bisoprololhemifumarat** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Bisoprolol STADA® 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 stoffwechselbedingt **übersäuert** ist (**metabolische Azidose**)
- wenn Sie eines der folgenden Herzprobleme haben
 - eine **akute Herzmuskelschwäche**
 - eine **Verschlechterung Ihrer chronischen Herzmuskelschwäche**, 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 Herzmuskelschwäche mit Blutdruckabfall und Kreislaufzusammenbruch (kardiogener Schock)**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol STADA® ist erforderlich

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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Bei Einnahme von Bisoprolol STADA® mit anderen Arzneimitteln

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.

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-Antiarhythmika, 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, Methyldopa, 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-Antiarhythmika, wie z.B. Amiodaron)
 - **äußerlich 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. Isoprenalol 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 (tricyclische Antidepressiva wie Imipramin oder Amtripylin), 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).

Bei 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. Verzichten Sie vollständig auf Alkohol, wenn Sie feststellen, dass er Sie stärker schwindelig und benommen macht als üblich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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 schwanger werden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. 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 das 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 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.

Nehmen Sie Bisoprolol STADA® Tabletten immer morgens vor, mit oder nach dem Frühstück ein. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser). Kauen oder zerstoßen Sie die Tabletten nicht.

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 anderenfalls verschlechtern kann.

Kinder und Jugendliche

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

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 Bisoprolol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme. 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 verlangsamter Herzschlag, schwere Atembeschwerden, Schwindelgefühl oder Zittern (aufgrund eines erniedrigten Blutzuckerspiegels).

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol STADA® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken, sofern es nicht schon fast Zeit für die nächste Dosis ist.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol STADA® abbrechen

Bitte beenden Sie die Behandlung nicht und ändern Sie nicht die empfohlene Dosis, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abzusprechen.

Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, muss die Dosis schrittweise reduziert werden, um das Auftreten von Nebenwirkungen zu verhindern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bisoprolol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10)
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100).

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

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 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

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

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000):

- 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000):

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

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.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 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® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Tablette mit Bruchrille auf der einen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Bisoprolol STADA® ist in Packungen mit 30 (N1) und 100 (N3) Tabletten 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 EG
- Frankreich: BISOPROLOL EG comprimé pelliculé
- Italien: BISOPROLOLO EUROGENERICI compresse
- Luxemburg: Bisoprolol EG
- Niederlande: Bisoprololfumarat CF tabletten
- Österreich: Bisostad Tabletten
- Schweden: Bisostad filmdragerade tabletter
- Vereinigtes Königreich: Bisoprolol Fumarate Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010.