

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bisoprolol comp „ratiopharm“ Filmtabletten

Wirkstoffe: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid

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 comp „ratiopharm“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol comp „ratiopharm“ beachten?
3. Wie ist Bisoprolol comp „ratiopharm“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoprolol comp „ratiopharm“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bisoprolol comp „ratiopharm“ und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol comp „ratiopharm“ ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, d. h. es besteht aus dem Betablocker Bisoprolol, der hauptsächlich Wirkungen auf das Herz hat, und dem entwässernden Mittel (Diuretikum) Hydrochlorothiazid, das überschüssige Flüssigkeit aus dem Körper entfernt.

Bisoprolol comp „ratiopharm“ wird zur Behandlung des Bluthochdrucks (essenzielle Hypertonie) angewendet.

Die fixe Kombination Bisoprolol comp „ratiopharm“ ist angezeigt, wenn sich die Behandlung mit nur einem der Wirkstoffe, Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid, als unzureichend erwiesen hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol comp „ratiopharm“ beachten?

Bisoprolol comp „ratiopharm“ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol, Hydrochlorothiazid, andere Thiaziddiuretika, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer nicht ausgeglichenen Herzmuskelschwäche leiden, die Beschwerden wie Schwellungen der Gliedmaßen oder Atemnot verursacht, die unterstützende Maßnahmen erfordern
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben, der infolge schwerer Störungen der Herzfunktion zu Schwäche, Schwindel oder Ohnmacht führt (eines so genannten kardiogenen Schocks)
- wenn Sie schwere Erregungsleitungsstörungen innerhalb Ihres Herzen haben (atrioventrikulärer Block II. oder III. Grades, sinuatrialer Block oder Sick-Sinus-Syndrom) und keinen funktionierenden Herzschrittmacher tragen
- wenn Sie vor der Einnahme von Bisoprolol comp „ratiopharm“ einen Ruhepuls von weniger als 60 Schlägen pro Minute haben

- wenn Sie an schwerem Asthma oder einer chronisch obstruktive Lungenerkrankung leiden
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen haben, z. B. intermittierendes Hinken (Schmerzen in den Beinen nach einer kurzen Gehstrecke) oder ein Raynaud-Syndrom (bei dem die Zehen oder Finger zunächst schmerzen und weiß werden und sich dann blau und schließlich rötlich verfärben)
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor der Nebennieren (ein genanntes Phäochromozytom) haben, der starke Schwankungen und einen Anstieg des Blutdrucks hervorrufen kann
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist oder gar kein Harn mehr gebildet wird
- wenn Sie eine akute Entzündung der Nieren haben (akute Glomerulonephritis)
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (die manchmal mit schweren nervlich bedingten (neurologischen) Beschwerden einhergeht, die zu Bewusstlosigkeit führen)
- wenn Sie eine so genannte metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes) haben, wie sie bei Diabetikern vorkommt, bei denen der Blutzuckerspiegel stark ansteigt
- wenn Sie anhaltende schwere Störungen Ihres Elektrolytgleichgewichts haben, z. B. zu hohe Calciumwerte oder zu niedrige Natriumwerte oder Kaliumwerte im Blut
- wenn Sie an Gicht leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Bisoprolol comp „ratiopharm“ einnehmen.

Beenden Sie die Behandlung nie abrupt, insbesondere wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden (ischämische Herzkrankheit, zum Beispiel Angina pectoris).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes auf Sie zutrifft oder zutreffen hat:

- andauernde und stabile Herzmuskelschwäche, ohne irgendwelche Beschwerden
- leichte Erregungsleitungsstörung innerhalb des Herzen (atrioventrikulärer Block I. Grades)
- Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung: Möglicherweise muss die Dosis von bronchienerweiternden Medikamenten angepasst werden
- Diabetes mit schwankenden Blutzuckerspiegeln: Bisoprolol kann die Beschwerden durch zu niedrige Blutzuckerspiegel verschleiern und die Dosis der Diabetesmedikamente muss möglicherweise angepasst werden
- Schilddrüsenerkrankung (Bisoprolol kann Beschwerden einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreoidismus) verschleiern)
- strenge Diät mit eingeschränkter Zufuhr von Elektrolyten (Natrium und Kalium)
- Störungen des Elektrolytgleichgewichts: zu hohe Calciumwerte oder zu niedrige Natrium-, Kalium-, Magnesium- oder Chloridwerte im Blut
- verminderter Flüssigkeitsgehalt in Ihrem Körper: nach der Anwendung von anderen entwässernden Medikamenten (Wassertabletten) oder nach starkem und anhaltendem Erbrechen oder Durchfall
- Lebererkrankung mit eingeschränkter Leberfunktion erhöhter Harnsäurespiegel im Blut: Eine Gicht kann ausgelöst oder verschlimmert werden
- weiterführende Desensibilisierungsbehandlung gegen Allergieauslöser wie Bienen- oder Wespenstiche
- starke allergische Reaktionen, die mit Epinephrin behandelt werden müssen: Die allergischen Reaktionen können verstärkt werden und möglicherweise sind zur Behandlung höhere Epinephrindosen erforderlich
- Schmerzen im Brustbereich aufgrund eines plötzlichen Gefäßverschlusses (koronarer Arterienkrampf) (Prinzmetal Angina)
- leichtere Formen von intermittierendem Hinken oder Raynaud-Syndrom (siehe oben): Die Beschwerden können sich zu Beginn der Behandlung mit Bisoprolol comp „ratiopharm“ infolge des Blutdruckabfalls verschlimmern
- Schuppenflechte (Psoriasis): Betablocker können eine Schuppenflechte auslösen oder die Beschwerden verschlimmern
- Gallensteine oder andere Gallenabflussstörungen
- behandelte Nebennierentumor (Phäochromozytom)

Wenn Sie sich einer Operation oder anderen Eingriffen mit Allgemeinnarkose oder Rückenmarksanästhesie unterziehen müssen, informieren Sie den Narkosearzt über die Behandlung mit Beta-Blockern. Gegenwärtig wird empfohlen, die Therapie weiter zu führen, da eine Betablockade das Auftreten von Rhythmus- und Durchblutungsstörungen des Herzens reduziert. Falls das Absetzen der Betablocker-Therapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, in bestimmten Abständen gewisse Laboruntersuchungen durchführen zu lassen, um sicherzugehen, dass Ihre Kalium-, Natrium- oder Calciumwerte im Blut normal bleiben. Zu weiteren Laboruntersuchungen kann die Überprüfung der Kreatinin- und Harnstoffspiegel (als Hinweis auf die Nierenfunktion), der Harnsäurewerte (in Zusammenhang mit der Entwicklung einer Gicht) sowie des Blutzuckerspiegels oder der Lipidwerte (Cholesterin und Triglyzeride) gehören.

Wenn Sie Ihre Haut der Sonne oder künstlichem UVA Licht aussetzen, kann es zu einem Hautausschlag kommen. In diesem Fall informieren Sie Ihren Arzt und schützen Sie Ihre Haut während Sie mit Bisoprolol comp „ratiopharm“ behandelt werden.

Eine Störung des Säure-Base-Haushaltes im Blut kann sich durch den gestörten Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt verschlimmern.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, kann Bisoprolol comp „ratiopharm“ die Tränenflüssigkeit vermindern und ein Austrocknen der Augen verursachen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich hinsichtlich der oben genannten Situationen nicht sicher sind.

Dopinghinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Bisoprolol comp „ratiopharm“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Bisoprolol comp „ratiopharm“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung der folgenden Arzneimittel mit Bisoprolol comp „ratiopharm“ wird nicht empfohlen:

- Lithium (zur Behandlung manisch-depressiven Erkrankungen)
- Calciumkanalblocker wie Verapamil oder Diltiazem (zur Behandlung von Herzproblemen oder Bluthochdruck)
- Zentral-wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva) wie Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten neurologischen Erkrankungen) und andere (Reserpin, Alphamethyldopa (selten verwendetes Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) oder Guanfacin (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder ADHD – einem Hyperaktivitätsstörung)
- so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid oder Phenelzin zur Behandlung der Depression und Selegilin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)

Bei gleichzeitiger Anwendung der folgenden Arzneimittel mit Bisoprolol comp „ratiopharm“ ist Vorsicht geboten:

- so genannte Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ, wie Amlodipin, Felodipin, Nifedipin oder Lercanidipin
- so genannte Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer (ACE-Hemmer), wie Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril, Quinapril oder Ramipril
- so genannte Angiotensin-II-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie Amiodaron, Disopyramid, Chinidin oder Sotalol

- Arzneimittel, die das so genannte QT-Intervall verlängern und schwerwiegende Herzrhythmusstörungen hervorrufen können: Astemizol oder Terfenadin (für allergische Reaktionen); Chlorpromazin, Haloperidol, Mesoridazin, Pimozid oder Thioridazin (für seelische Erkrankungen); Cisaprid (für Störungen der Darmbeweglichkeit); Clarithromycin, Erythromycin oder Sparfloxacin (Antibiotika); Chloroquin oder Halofantrin (zur Behandlung der Malaria); Domperidon oder Droperidol (gegen Übelkeit); Methadon (für den Opiatentzug); Pentamidin (für bestimmte Lungeninfektionen); Vincamin (um den Blutfluss zum Gehirn zu erhöhen)
- so genannte Parasympathomimetika zur Behandlung der Demenz (wie Donepezil oder Tacrin), der Myasthenia gravis – einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht (wie Neostigmin oder Pyridostigmin) oder des Glaukoms – eines erhöhten Augeninnendrucks (wie Pilocarpin oder Physostigmin)
- andere Betablocker – auch jene in bestimmten Augentropfen (wie Timolol oder Betaxolol)
- Insuline und einzunehmende Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes
- Narkosemittel (Anästhetika): erhöhtes Risiko für Blutdrucksenkung und Verminderung einer Reflextachykardie. Die Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während der Narkoseeinleitung und Intubation. Bevor Sie sich einer Allgemeinnarkose unterziehen, sollte der Narkosearzt über die Behandlung mit Bisoprolol informiert werden.
- Digoxin und andere Digitalispräparate (zur Behandlung der Herzmuskelschwäche)
- so genannte Ergotaminpräparate zur Behandlung von Migräne oder zu niedrigem Blutdruck
- Epinephrin zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen (für die gewünschte Wirkung können höhere als die üblichen Dosen erforderlich sein)
- Sympathomimetika, welche Beta- und Alpha-Rezeptoren aktivieren
- bronchienerweiternde Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (möglicherweise muss die Dosierung angepasst werden)
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken oder eine so genannte orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall, Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position) hervorrufen können, wie trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung der Depression), Phenothiazine (zur Behandlung seelischer Erkrankungen) und Barbiturate (zur Behandlung der Epilepsie)
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (Allopurinol oder Probenecid)
- Arzneimittel, die zu Kaliumverlust führen können (Cortisonpräparate zum Einnehmen oder zur Injektion, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid und andere Wassertabletten, übermäßiger Gebrauch von Abführmitteln)
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder schweren Hauterkrankungen) oder Medikamente gegen Krebs (wie Cyclophosphamid oder Fluorouracil)
- Cholestyramin und Colestipol (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte)
- Antikoagulanzen (Blutverdünnungsmittel wie Warfarin)
- Mefloquin (zur Behandlung der Malaria)

Anwendung von entzündungshemmenden Schmerzmitteln

Der Dauergebrauch von entzündungshemmenden Schmerzmitteln, wie Diclofenac, Ibuprofen, Ketoprofen, Naproxen oder so genannte Cox-2-Hemmer, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol comp „ratiopharm“ abschwächen und die Patienten für eine Verschlechterung der Nierenfunktion anfällig machen. Kleine Tagesdosen von Acetylsalicylsäure, z. B. 100 mg pro Tag zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Blutklümpchen, die durch die Gerinnung des Blutes entstehen) können unbedenklich zusammen mit Bisoprolol comp „ratiopharm“ eingenommen werden.

Einnahme von Bisoprolol comp „ratiopharm“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Bisoprolol comp „ratiopharm“ sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Üblicherweise wird Ihnen Ihr Arzt raten ein anderes Arzneimittel anstelle von Bisoprolol comp „ratiopharm“ einzunehmen, da Bisoprolol comp „ratiopharm“ während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird. Der Grund dafür ist, dass Bisoprolol comp „ratiopharm“ in die Plazenta gelangt und die Anwendung nach dem dritten Monat der Schwangerschaft möglicherweise schädigend auf das ungeborene oder neugeborene Kind wirken kann.

Stillzeit

Informieren Sie ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beginnen möchten zu stillen. Bisoprolol comp „ratiopharm“ wird während der Stillzeit für Mütter, die stillen, nicht empfohlen. Das in Bisoprolol comp „ratiopharm“ enthaltene Hydrochlorothiazid kann die Bildung der Muttermilch einschränken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wie alle blutdrucksenkenden Arzneimittel kann auch Bisoprolol comp „ratiopharm“ Nebenwirkungen verursachen, die mit der Blutdrucksenkung in Zusammenhang stehen, wie Schwindel oder Müdigkeit (siehe Abschnitt 4.). Diese Wirkungen treten am ehesten zu Beginn der Einnahme von Bisoprolol comp „ratiopharm“ auf und nach Erhöhung der Dosis. Wenn es bei Ihnen zu derartigen Nebenwirkungen kommt, müssen Sie davon absehen, Auto zu fahren oder Tätigkeiten auszuüben, die Koordination und Aufmerksamkeit erfordern.

3. Wie ist Bisoprolol comp „ratiopharm“ einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird die Dosis individuell entsprechend Ihrem Bedarf festlegen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
1 Tablette (5 mg/12,5 mg) einmal täglich.

Ältere Patienten

Normalerweise ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es wird empfohlen, mit der niedrigsten möglichen Dosis zu beginnen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Der Arzt wird möglicherweise eine geringere Dosis als üblich verordnen für:

- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bisoprolol comp „ratiopharm“ müssen im Ganzen, nicht zerdrückt oder zerkaut, mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden (vorzugsweise mit dem Frühstück). Falls erforderlich, können die Filmtabletten an der Bruchkerbe geteilt werden, um das Schlucken zu erleichtern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol comp „ratiopharm“ zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bisoprolol comp „ratiopharm“ wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol comp „ratiopharm“ eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Die häufigsten Zeichen, die mit einer Überdosierung von Beta-Blockern erwartet werden, sind verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Bronchialkrämpfe, akute Herzmuskelschwäche, Erregungsleitungsstörungen im EKG und Unterzuckerung (Hypoglykämie).

Eine Überdosierung mit Hydrochlorothiazid ist durch einen umfangreichen Flüssigkeits- und Elektrolytverlust charakterisiert. Die häufigsten Zeichen sind Schwindel, Übelkeit, Benommenheit, Volumenmangel, niedriger Blutdruck und Kaliummangel (siehe Abschnitt 4).

Im Allgemeinen, wenn eine Überdosierung auftritt, wird empfohlen Bisoprolol comp „ratiopharm“ abzusetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol comp „ratiopharm“ vergessen haben

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

Nehmen Sie die nächste Tablette wieder zu der üblichen Einnahmezeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol comp „ratiopharm“ abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Bisoprolol comp „ratiopharm“ nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Die Beschwerden Ihrer behandelten Erkrankung können sich verschlimmern, wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol comp „ratiopharm“ plötzlich abbrechen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol comp „ratiopharm“ beenden wollen.

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 müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte im Blut
- erhöhter Blutzuckerspiegel und Zucker im Harn (bei Diabetikern)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (kann zur Entwicklung einer Gicht führen)
- Veränderungen der folgenden Blutbestandteile: Kalium, Natrium, Magnesium, Calcium, Chlorid. Diese können Erschöpfung, Muskelschwäche, Krämpfe, Herzrhythmusstörungen, Verwirrtheit, Depression, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Gelenk- und Gliederschmerzen, vermehrte Harnbildung oder letztlich Koma oder Krampfanfälle verursachen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schlafstörungen oder Depression
- allgemeine Schwäche
- langsamer Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen des Herzens oder Verschlimmerung der Beschwerden einer Herzmuskelschwäche (stärkere Schwellung der Gliedmaßen und Atemnot)
- orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall, Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position)
- Verschlimmerung der Beschwerden eines Asthmas oder einer obstruktiven Lungenerkrankung, Verkrampfung der Bronchien
- Appetitmangel, Bauchbeschwerden
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (verursacht üblicherweise starke Schmerzen im Oberbauch)

- Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe
- erhöhte Amylasewerte im Blut
- erhöhte Kreatinin- oder Harnstoffwerte im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- verminderte Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
kann grippeähnliche Beschwerden, Halsentzündung oder unerklärliches Fieber hervorrufen*
- verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
kann die Bildung blauer Flecken fördern oder Nasenbluten verursachen*
- Alpträume oder Halluzinationen
- verminderter Tränenfluss (Austrocknen der Augen) oder Sehstörungen
- Hörstörung
- allergischer Schnupfen
- erhöhte Leberenzymwerte (AST oder ALT), Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) oder Leberentzündung (verursacht üblicherweise starke Schmerzen im Oberbauch)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, plötzliche Gesichtsrötung, Hautausschlag, auch nach einem Aussetzen in der Sonne, Nesselausschlag, kleine rote Punkte auf der Haut, ausgelöst durch Blutungen unter der Haut)
- Impotenz

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
kann grippeähnliche Beschwerden, Halsentzündung oder unerklärliches Fieber hervorrufen und den Patienten für schwere Infektionen anfällig machen*
- Stoffwechselstörung, bei welcher der pH-Wert des Blutes ansteigt (metabolische Alkalose)
- Bindehautentzündung
- Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris)
- Auslösung oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte
- Haarausfall
- Lupus erythematoses, eine Erkrankung, die hauptsächlich die Haut befällt (schmetterlingsförmiger Ausschlag im Gesicht und dicke, rote, schuppige Flecken anderswo auf der Haut oder Bildung von Geschwüren)

*Wenn Sie von diesen Nebenwirkungen betroffen sind, müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Bisoprolol comp „ratiopharm“ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 comp „ratiopharm“ enthält

Die Wirkstoffe sind Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei; Magnesiumstearat, Hypromellose, Dimeticon 350, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), schwarzes Eisenoxid (E 172) und rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Bisoprolol comp „ratiopharm“ aussieht und Inhalt der Packung

Lilafarbige, runde, beidseits gewölbte Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „B-H“ und „5-12“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Z.Nr.: 1-25424

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.