

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bilokord 5 mg Tabletten Wirkstoff: Bisoprololfumarat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Bilokord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bilokord beachten?
3. Wie ist Bilokord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bilokord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bilokord und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Bilokord ist Bisoprolol. Bisoprolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet werden. Diese Arzneimittel verändern die Reaktion des Körpers auf bestimmte Nervenimpulse (insbesondere im Herzen). Als Folge verlangsamt Bisoprolol den Herzschlag und verbessert die Leistung des Herzens, so dass das Blut besser durch den Körper gepumpt wird.

Eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) tritt auf, wenn der Herzmuskel es nicht mehr schafft, so viel Blut durch den Kreislauf zu pumpen, wie der Körper benötigt. Bilokord wird angewendet zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche, bei der Beschwerden in relativ konstantem Ausmaß auftreten (sog. stabile Herzinsuffizienz). Sie werden in Kombination mit anderen für solche Erkrankungen geeigneten Arzneimitteln (wie ACE-Hemmern, Diuretika und Herzglykosiden) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bilokord beachten?

Bilokord darf nicht eingenommen werden

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Bilokord nicht einnehmen:

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schweres Asthma oder eine andere schwere, lang andauernde (chronische) Lungenerkrankung haben.
- wenn Sie starke Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen (z. B. Raynaud-Syndrom) haben, was möglicherweise verursacht, dass Ihre Finger oder Zehen kribbeln oder sich blass oder blau verfärben.

- wenn Sie unter einem nicht ausreichend behandelten Phäochromozytom, einem seltenen Tumor in der Nebenniere, leiden.
- wenn Sie einen erhöhten Säuregehalt im Blut haben (metabolische Azidose).

Nehmen Sie Bilokord nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Herzprobleme haben:

- eine Herzinsuffizienz, die sich plötzlich verschlechtert und/oder so schwer ist, dass Sie möglicherweise zur Behandlung in ein Krankenhaus eingewiesen werden müssen
- langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag
- sehr niedrigen Blutdruck

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bilokord einnehmen, insbesondere wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft; er/sie möchte möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (beispielsweise eine zusätzliche Behandlung anwenden oder häufigere Untersuchungen durchführen):

- Diabetes: Bisoprolol kann die Zeichen eines erniedrigten Blutzuckerspiegels verschleiern
- Strenges Fasten
- bestimmte Herzkrankheiten wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen oder plötzliche, während körperlicher Ruhe auftretende Schmerzen in der Herzgegend (Prinzmetal-Angina)
- Nieren- oder Leberprobleme
- Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen
- Asthma oder eine lang andauernde (chronische) Lungenerkrankung
- Schuppenflechte (Psoriasis) in der Vorgeschichte
- Tumor in der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Fehlfunktion der Schilddrüse (Bisoprolol kann Symptome einer Überfunktion maskieren)

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit,

- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungs-Therapie (z. B. bei Heuschnupfen) durchgeführt werden soll, da Bilokord die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöhen bzw. bewirken können, dass solche Reaktionen schwerwiegender verlaufen.
- wenn bei Ihnen eine Vollnarkose (z. B. bei operativen Eingriffen) durchgeführt werden soll, da Bilokord möglicherweise die körperliche Reaktion auf die Narkose beeinflusst.

Wichtiger Hinweis für Sportler und Sportlerinnen:

Die Anwendung von Bilokord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Bilokord 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 folgenden Arzneimittel dürfen Sie nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit Bilokord Tabletten anwenden:

- bestimmte Arzneimittel gegen unregelmäßigen oder krankhaft veränderten Herzschlag (Arzneimittel wie Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder unregelmäßigem Herzschlag (sog. Calcium-Antagonisten wie Verapamil und Diltiazem)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Hohem Blutdruck, wie Clonidin, Methyl dopa, Moxonodin, Rilmenidin

Sie dürfen aber ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt **die Einnahme dieser Arzneimittel keinesfalls abbrechen.**

Bevor Sie die folgenden Arzneimittel zusammen mit Bilokord anwenden, sprechen Sie bitte erst mit Ihrem Arzt, da der Arzt Sie in diesen Fällen möglicherweise öfter untersuchen muss:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris (z. B. Felodipin und Amlodipin)
- bestimmte Arzneimittel gegen einen unregelmäßigen oder krankhaft veränderten Herzschlag (Arzneimittel wie Amiodaron)
- Timolol-Augentropfen (und ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung des Glaukoms
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Alzheimer-Krankheit oder Glaukom (wie Tacrin oder Carbachol) oder zur Behandlung akuter Herzprobleme (wie Isoprenalin und Dobutamin)
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika) einschließlich Insulin
- Narkosemittel (z. B. bei Operationen)
- Digoxin zur Behandlung von Herzschwäche
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) zur Behandlung von Arthritis, Schmerzen oder Entzündungen (wie Ibuprofen oder Diclofenac)
- alle Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Eigenschaften, wie Mittel gegen Bluthochdruck, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte gegen Epilepsie oder während der Narkose verwendete Arzneimittel (z. B. Phenobarbital) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (z. B. Levomepromazin)
- Mefloquin zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria
- Monoaminoxidase-Hemmer gegen Depressionen (außer MAO-B-Hemmer) wie Moclobemid
- bestimmte Arzneimittel gegen Migräne (Ergotaminderivate)

Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht das Risiko, dass die Einnahme von Bilokord während der Schwangerschaft Ihrem Kind Schaden zufügen kann. 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.

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die menschliche Muttermilch übergeht. Vom Stillen während einer Behandlung mit Bilokord wird daher abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen kann beeinträchtigt sein, je nachdem wie gut Sie das Arzneimittel vertragen. Seien Sie bitte besonders vorsichtig zu Beginn der Behandlung, wenn die Dosis erhöht oder wenn die Behandlung umgestellt wird, und auch in Verbindung mit Alkohol.

Bilokord enthält Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Bilokord 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.

Während der Behandlung mit Bilokord müssen regelmäßige Untersuchungen durch den Arzt erfolgen. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung und während der Dosiserhöhung wichtig.

Nehmen Sie die Tabletten morgens mit etwas Wasser zu oder unabhängig von einer Mahlzeit ein. Die Tablette nicht zerkaugen oder zerdrücken.

Die Behandlung mit Bilokord erfolgt in der Regel über eine längere Zeit.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Anwendung bei Erwachsenen, einschließlich älterer Patienten:

Die Behandlung mit Bisoprolol muss mit einer niedrigen Dosis beginnen, die allmählich erhöht wird. Der Arzt wird entscheiden, wie die Dosis zu erhöhen ist. Dies geschieht in der Regel wie folgt:

- 1,25 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 2,5 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 3,75 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 5 mg Bisoprolol einmal täglich für vier Wochen
- 7,5 mg Bisoprolol einmal täglich für vier Wochen
- 10 mg Bisoprolol einmal täglich als Erhaltungsdosis

Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg Bisoprolol.

Je nachdem, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, kann der Arzt auch entscheiden, die Abstände zwischen den Dosissteigerungen zu verlängern. Wenn Ihr Zustand sich verschlechtert oder Sie das Arzneimittel nicht mehr vertragen, könnte es erforderlich sein, die Dosis von Bisoprolol vorübergehend zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen. Bei einigen Patienten kann eine Erhaltungsdosis von unter 10 mg Bisoprolol ausreichen. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Falls bei Ihnen die Behandlung ganz abgebrochen werden muss, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Dosis allmählich zu senken, da sich Ihr Zustand sonst verschlechtern kann.

Anwendung bei Kindern

Bilokord wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bilokord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge als Ihre übliche Dosis Bilokord eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird über die weiteren notwendigen Maßnahmen entscheiden.

Symptome einer Überdosierung sind Schwindelgefühl, Benommenheit, Müdigkeit, Atemschwierigkeiten und/oder pfeifende Atmung. Es können auch ein langsamer Puls, niedriger Blutdruck, ungenügende Herzfunktion und niedrige Blutzuckerwerte auftreten (möglicherweise einhergehend mit Hungergefühl, Schwitzen und Herzklopfen).

Wenn Sie die Einnahme von Bilokord vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Bilokord abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Bilokord niemals ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes ab. Sonst könnte sich Ihre Erkrankung stark 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 müssen.

Um schwerwiegende Auswirkungen zu vermeiden, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn eine Nebenwirkung besonders stark ist, plötzlich auftritt oder sich rasch verstärkt.

Die schwersten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktionen:

- Verlangsamter Herzschlag (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Verschlechterung der Herzschwäche (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10)
- Langsame oder unregelmäßige Herzrhythmus (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)

Wenn Sie sich schwindelig oder schwach fühlen oder Atemschwierigkeiten haben, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

Weitere Nebenwirkungen sind nachfolgend in der Reihenfolge der Häufigkeit ihres Auftretens aufgelistet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Niedriger Blutdruck
- Magen- oder Darmbeschwerden wie Erbrechen, Übelkeit, Durchfall oder Verstopfung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Schlafstörungen
- Depressionen
- Atemschwierigkeiten bei Patienten mit Asthma oder einer lang andauernden (chronischen) Lungenerkrankung
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Hörstörungen
- Allergischer Schnupfen (ständig laufende Nase)
- Augentrockenheit durch verringerten Tränenfluss (zu beachten, wenn Sie Kontaktlinsen tragen)
- Leberentzündung, die eine Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß) verursachen kann
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag)
- Verminderte Potenz (Potenzstörung)
- Alpträume, Halluzinationen
- Ohnmacht
- Veränderung der Blutwerte für die Leberfunktion und Erhöhung der Blutfettwerte

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Reizung und Rötung der Augen (Bindehautentzündung)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis); psoriasisähnlicher Hautausschlag

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 Bilokord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein, wenn dieses verfärbt ist oder andere Zeichen für Verfall zeigt, und fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.

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 Bilokord enthält

- Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat.
Eine 5 mg Tablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose [E460], Magnesiumstearat [E572] und Crospovidon [E1201], gelber Farbstoff (bestehend aus Lactose-Monohydrat und gelbem Eisenoxid [E172]).

Wie Bilokord aussieht und Inhalt der Packung

Rund, gewölbt, blassgelb meliert, ohne Überzug, mit der Prägung „BI“ bzw. „5“ über - bzw. unterhalb einer Bruchkerbe auf der Oberseite und mit glatter Unterseite.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus uPVC/PVdC/Aluminiumfolie in bedruckten Kartonfaltschachteln enthalten.

Die Kartonfaltschachteln enthalten 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Niche Generics Limited
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irland

Zulassungsnummer: 1-29410

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

Österreich:	Bilokord 5 mg Tabletten
Finnland:	Bisoproact 5 mg tabletti
Frankreich:	Bisoprolol Actavis 5 mg, comprimé
Niederlande:	Bisoprolol fumarat Actavis 5 mg
Polen:	Bilokord
Schweden:	Bisocard
Vereinigtes Königreich:	Bisoprolol 5mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.