

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid

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 BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Herzspezifischer Betarezeptorenblocker und Thiaziddiuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers)

BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (essenzielle Hypertonie).

Die fixe Dosiskombination ist bei Patienten angezeigt, deren Blutdruck mit Bisoprololhemifumarat oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten BEACHTEN?

BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Bisoprolol, Hydrochlorothiazid, anderen harntreibenden Arzneimitteln (Thiaziddiuretika), Arzneimitteln gegen Infektionskrankheiten (Sulfonamide) oder einem der sonstigen Bestandteile sind
- wenn Sie an akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder während einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Therapie mit die Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert
- wenn bei Ihnen ein Schock vorliegt, der durch Störungen der Herzfunktion ausgelöst wurde

- wenn Sie an höhergradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades) ohne Herzschrittmacher leiden
- wenn Sie an einem Syndrom des kranken Sinusknotens leiden
- wenn Sie an gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof leiden
- wenn Sie an stark verlangsamter Herzschlagfolge (< 60 Schläge/min) vor Behandlungsbeginn leiden
- wenn Sie an Spätstadien einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und Raynaud-Syndrom (Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger und Zehen) leiden
- wenn Sie an schwerem Asthma bronchiale oder schwerer, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung leiden
- wenn Sie an Übersäuerung des Blutes leiden
- wenn Sie an Kaliummangelzuständen leiden, die auf Behandlung nicht ansprechen
- wenn Sie an schweren Natriummangelzuständen leiden
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Kalziumkonzentration im Blut vorliegt
- wenn Sie an schwerwiegender Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Ausscheidungsrate [Clearance] < 30 ml/Minute und/oder Serumkreatininspiegel > 1,8 mg/100 ml bzw. > 159 µmol/l) leiden
- wenn Sie an akuter Nierenentzündung leiden
- wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung, einschließlich hepatischen Präkomas und Komats, leiden
- wenn Sie an einem unbehandeltem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden
- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn Sie schwanger sind (ab dem 4. Monat; bitte lesen Sie hierzu den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie stillen (bitte lesen Sie hierzu den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie Schmerzmittel, die Floctafenin enthalten oder Sultoprid (eingesetzt zur Behandlung psychischer Störungen), einnehmen (siehe unter „Bei Einnahme von BisoLich® comp 5 mg / 12,5 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Eine besonders sorgfältige Überwachung der Patienten ist erforderlich, bzw. Vorsicht ist geboten bei:

- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz). Bei Patienten mit stabiler chronischer Herzinsuffizienz muss die Behandlung mit dem Einzelwirkstoff Bisoprololhemifumarat unter Einhaltung einer speziellen Dosissteigerungsphase eingeleitet werden.
- Bronchialverkrampfung (z. B. Asthma bronchiale, obstruktive Atemwegserkrankungen).
- gleichzeitiger Behandlung mit Inhalationsnarkotika.
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit starken Schwankungen der Blutzuckerwerte; Symptome einer Unterzuckerung können verschleiert werden.
- strengem Fasten.
- während einer Desensibilisierungstherapie.
- geringgradigen Überleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (Atrioventrikulärem Block I. Grades).
- Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina).

- peripherer arterieller Verschlusskrankheit (besonders zu Beginn der Therapie kann eine Verstärkung der Beschwerden auftreten).
- Verminderung des Blutvolumens.
- Einschränkung der Leberfunktion.
- BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten sollte von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden, da hierfür bisher keine Therapieerfahrungen vorliegen.
- während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft (bitte lesen Sie hierzu den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei krampfartigen Verengungen der Atemwege (Asthma bronchiale oder anderen chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen), die Symptome verursachen können, sollte gleichzeitig eine die Bronchien erweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann bei Patienten mit Asthma eine Zunahme des Atemwegswiderstands auftreten. Daher muss eventuell die Dosis von β_2 -Sympathomimetika (Medikamente, welche die Bronchien erweitern) erhöht werden.

Auf Grund des Hydrochlorothiazid-Anteils kann die Langzeitanwendung von BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten zu Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts führen, insbesondere zu Kaliummangel und Natriummangel, außerdem zu Magnesiummangel und Chloridmangel, sowie einem übermäßig hohen Kalziumspiegel.

Kaliummangel begünstigt die Entwicklung von schweren Herzrhythmusstörungen, insbesondere von Torsade de pointes (sogenannte Herzkammeranarchie), die tödlich sein können.

Eine Stoffwechselstörung mit erhöhtem Alkaligehalt kann sich auf Grund von Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts verschlimmern.

Wie andere Betarezeptorenblocker, kann Bisoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen als auch den Schweregrad von allergischen (anaphylaktischen) Reaktionen verstärken. Eine Adrenalin-Behandlung erzielt möglicherweise nicht immer den erwarteten therapeutischen Effekt.

Patienten mit Schuppenflechte oder mit einer Vorgeschichte von Schuppenflechte sollten Betablocker (z. B. Bisoprolol) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erhalten.

Bei Patienten mit einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) dürfen Betablocker (z. B. Bisoprolol) nur gegeben werden, nachdem eine Alpharezeptorblockade erfolgt ist.

Unter der Behandlung mit Betablockern (z. B. Bisoprolol) können die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiert sein.

Eine Therapie mit Betablockern (z. B. Bisoprolol) sollte ohne zwingende Indikation nicht abrupt beendet werden.

Bei Patienten mit Gallensteinleiden wurde über eine akute Gallenblasenentzündung berichtet.

Hinweis

Während einer Langzeittherapie mit BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten sollten Sie die Serumelektrolyte (besonders Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Serumlipide (-fette) (Cholesterin und Triglyzeride), Harnsäure sowie den Blutzucker regelmäßig überwachen lassen.

Ernährung

Während der Behandlung mit BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten sollten Sie Flüssigkeit und kaliumreiche Nahrungsmittel (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse) zu sich nehmen, um einen erhöhten Verlust an Kalium auszugleichen. Die Kaliumverluste können reduziert oder vermieden werden, wenn Sie eine Begleittherapie mit kaliumsparenden Arzneimitteln zur Entwässerung (Diuretika) durchführen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von BisoLich® comp 5 mg / 12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:

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

Sie dürfen BisoLich® comp 5 mg / 12,5 mg nicht gleichzeitig mit Schmerzmitteln, die Floctafenin enthalten oder Sultoprid (eingesetzt zur Behandlung psychischer Störungen) einnehmen. Siehe oben „BisoLich® comp 5 mg / 12,5 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden“.

Es ist zu beachten, dass bestimmte Arzneimittel durch Störungen des Kaliumgehalts im Serum beeinflusst werden können.

Nicht empfohlene Kombinationen

- Calciumantagonisten (Arzneimittel, hauptsächlich zur Behandlung von Bluthochdruck, koronarer Herzkrankheit und Herzrhythmusstörung) wie Verapamil und in geringerem Maße Diltiazem: negativer Einfluss auf die Herzkraft und die atrioventrikuläre Erregungsleitung. Intravenöse Anwendung von Verapamil bei Patienten, die mit Betablockern behandelt werden, kann zu ausgeprägtem Blutdruckabfall und Erregungsleitungsstörung (AV-Block) führen.
- Clonidin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck): erhöhtes Risiko eines überschießenden Blutdruckanstieges nach Absetzen sowie eine übermäßige Verringerung der Herzfrequenz und der kardialen Erregungsleitung. Clonidin darf erst abgesetzt werden, wenn die Anwendung von BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten einige Tage zuvor beendet wurde. Anschließend kann Clonidin ausschleichend abgesetzt werden.
- Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) (außer MAO-B-Hemmer): verstärkter blutdrucksenkender Effekt der Betablocker, aber auch erhöhtes Risiko einer Bluthochdruckkrise.
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Manie und Cluster-Kopfschmerz): BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten kann die schädigende Wirkung von Lithium auf Herz und Nervensystem durch verminderte Lithiumausscheidung verstärken.

- Bei Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), die Torsade de pointes hervorrufen können: Astemizol, Erythromycin (intravenös angewendet), Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin.
- Bei Auftreten eines Kaliummangels sind Arzneimittel anzuwenden, die keine Torsade de pointes hervorrufen.

Mit Vorsicht anzuwendende Kombinationen

- Calciumantagonisten (Arzneimittel hauptsächlich zur Behandlung von Bluthochdruck, koronarer Herzkrankheit und Herzrhythmusstörung) wie Dihydropyridinderivate (z. B. Nifedipin): erhöhtes Risiko eines Blutdruckabfalls, besonders zu Beginn. Bei Patienten mit verborgener Herzleistungsschwäche (latenter Herzinsuffizienz) kann eine gleichzeitige Therapie mit Betablockern zum Herzversagen führen.
- ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder chronischer Herzinsuffizienz, z. B. Captopril, Enalapril): Risiko einer übermäßigen Senkung des Blutdrucks zu Beginn der Therapie.
- Klasse I Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, z. B. Disopyramid, Chinidin): mögliche Verstärkung der Wirkung auf die atriale Überleitungszeit und der negativ inotropen Wirkung.
- Klasse III Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, z. B. Amiodaron): mögliche Verstärkung der Wirkung auf die atriale Überleitungszeit.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) können Torsade de pointes hervorrufen: Klasse IA-Arzneimittel (Chinidin, Disopyramid), Amiodaron, Sotalol. Ein Kaliummangel ist zu vermeiden und, wenn notwendig, zu korrigieren. Das QT-Intervall im EKG ist zu überwachen. Beim Auftreten von Torsade de pointes keine Antiarrhythmika verwenden (elektrische Schrittmacher).
- Parasympathomimetika (einschließlich Tacrin) (Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Eerkrankung): Die atrioventrikuläre Überleitungszeit zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern kann erhöht werden.
- Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) können zu einem übermäßigen Abfall von Blutdruck und Herzfrequenz oder zu einer Verzögerung der kardialen Erregungsleitung führen.
- Andere Betablocker (blutdrucksenkende Arzneimittel), einschließlich der in Augentropfen enthaltenen, verstärken die Wirkung.
- Insulin, orale blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung. Eine Blockade von β -Adrenorezeptoren kann Symptome eines erniedrigten Blutzuckerspiegels verschleiern.
- Narkosemittel (Anästhetika): Abschwächung eines gegenregulatorischen Anstiegs der Herzfrequenz und Erhöhung des Risikos eines Blutdruckabfalls. Fortführung der Betablockade verringert das Risiko für Herzrhythmusstörungen während der

Narkoseeinleitung und der Intubation. Bitte informieren Sie Ihren Narkosearzt über Ihre Behandlung mit Betablockern (z. B. Bisoprolol).

- Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen): Verlängerung der Überleitungszeit von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern. Bei Kaliummangel und/oder Magnesiummangel, welche sich während der Behandlung mit BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten entwickeln, kann der Herzmuskel eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden zeigen, was zu einer Verstärkung ihrer Wirkungen und Nebenwirkungen führt.
- Prostaglandin-Synthetase-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen): verringerte blutdrucksenkende Wirkung. Bei hochdosierter Salizylat-Anwendung kann die giftige Wirkung der Salizylate auf das Zentralnervensystem verstärkt werden.
- Bei einer Verminderung des im Blutkreislauf verwendeten Blutes kann die gleichzeitige Anwendung von nicht steroidal, entzündungshemmend wirkenden Arzneimitteln (NSAIDs, bestimmte Arzneimittel gegen Entzündungen, Schmerzen und Fieber) ein akutes Nierenversagen auslösen.
- Ergotaminderivate (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne): Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen.
- Sympathomimetika (Arzneimittel mit stimulierender Wirkung): Kombination mit Bisoprolol kann die Wirkung beider Arzneimittel verringern. Zur Behandlung von allergischen Reaktionen können höhere Dosen Adrenalin notwendig sein.
- Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Barbiturate (Narkosemittel), Phenothiazine (Arzneimittel die u. a. zur Behandlung psychischer Erkrankungen, allergischer Reaktionen, und als Beruhigungsmittel eingesetzt werden) sowie andere Antihypertensiva (blutdrucksenkende Arzneimittel): verstärkter blutdrucksenkender Effekt.
- Rifampicin (ein Antibiotikum): geringfügige Verkürzung der Wirkdauer von Bisoprolol. Normalerweise ist eine Dosisanpassung nicht notwendig.
- Die Wirkung von harnsäuresenkenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Anwendung von BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten abgeschwächt sein.
- Die gleichzeitige Anwendung von BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten mit Arzneimitteln, die Glukokortikoide (Entzündungshemmer), ACTH (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), Carbenoxolon (Magenschutzmittel), Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Furosemid (Wassertabletten) oder Abführmittel (Laxantien) enthalten, kann zu erhöhten Kaliumverlusten führen.
- Die Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln (Muskelrelaxanzien) vom Curaretyp kann durch BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten verstärkt oder verlängert werden.

- Zytostatika (Arzneimittel, die in der Tumortherapie eingesetzt werden, z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): Eine erhöhte Knochenmarktoxizität ist zu erwarten.
- Cholestyramin, Colestipol (cholesterinsenkende Arzneimittel): Die Aufnahme der Hydrochlorothiazid-Komponente von BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten wird vermindert.
- Methyldopa (blutdrucksenkendes Arzneimittel): In Einzelfällen wurde eine Auflösung von Blutzellen (Hämolyse) auf Grund von Antikörperbildung gegen Hydrochlorothiazid beschrieben.
- Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Behandlung mit oralen Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen; der antithrombotische Effekt kann durch die Verwendung von Thiaziden reduziert werden) und Probenecid (verminderte entwässernde Wirkung).

Sorgfältig zu erwägende Kombinationen

- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria): erhöht das Risiko einer Verlangsamung der Herzschlagfolge.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft sollten Sie BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten nicht einnehmen und während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft dürfen Sie BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten nicht einnehmen. Betablocker wie Bisoprolol können bei Feten oder Neugeborenen einen Abfall der Herzfrequenz, niedrigen Blutdruck und zu niedrige Blutzuckerwerte hervorrufen. Hydrochlorothiazid steht unter dem Verdacht, Blutplättchenmangel bei Neugeborenen auszulösen.

Stillzeit

BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, da Bisoprolol möglicherweise und Hydrochlorothiazid sicher in die Muttermilch übergeht. Hydrochlorothiazid kann die Milchproduktion hemmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Unerwünschte Wirkungen wie Schwindel und niedriger Blutdruck können auftreten und die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit des Patienten herabsetzen (siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung, bei Änderung der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

3. WIE IST BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten kann bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Bisoprololhemifumarat oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend eingestellt ist. Eine individuelle Dosiseinstellung mit den Einzelsubstanzen wird empfohlen.

Wenn es klinisch angezeigt ist, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die feste Kombination in Erwägung gezogen werden.

Die individuelle Dosis wird vom Arzt festgelegt.

Ältere Patienten:

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

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance > 30 ml/Minute) und leichter bis mäßiger Leberinsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich. Jedoch wird bei Patienten mit leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Leberfunktion eine Überwachung empfohlen.

Bei gleichzeitig eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion ist die Ausscheidung des Hydrochlorothiazid-Anteils von BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten verringert.

Kinder und Jugendliche:

BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten sollte von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden, da hierfür bisher keine Therapieerfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung:

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zum Frühstück einzunehmen. Die Filmtabletten haben eine Bruchrille und können – falls erforderlich – geteilt werden.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung von BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten kann zu verlangsamter Herzschlagfolge, starkem Blutdruckabfall, Bronchialverkrampfung, akuter Herzmuskelschwäche sowie zu Überleitungsstörungen im EKG führen.

Bei Überdosierung muss die Behandlung mit BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten darf nicht abrupt, sondern muss grundsätzlich ausschleichend beendet werden, d. h. die Dosis soll schrittweise über 7–10 Tage um die Hälfte gesenkt werden. Ein abruptes Absetzen kann zu einer akuten Verschlechterung Ihres Zustandes führen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann BisoLich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Therapie muss abgesetzt werden, wenn Sie oder Ihr Arzt die folgenden Symptome feststellen:

- nicht behandelbare Störungen des Elektrolythaushalts
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgeprägte Magen-Darm-Beschwerden
- zentralnervöse Störungen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Veränderungen des Blutbildes (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- akute Gallenblasenentzündung
- Auftreten einer Gefäßentzündung
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- Serumkreatininkonzentration > 1,8 mg/100 ml od. Kreatinin-Clearance ≤ 30 mg/Minute

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig:</i>	betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten
<i>häufig:</i>	betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten
<i>gelegentlich:</i>	betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten
<i>selten:</i>	betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten
<i>sehr selten:</i>	betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten
<i>nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

häufig

- erhöhte Blutfette (Triglyzerid- u. Cholesterinwerte)
- erhöhter Blutzucker und Zuckerausscheidung im Harn
- vermehrte Harnsäure im Blut
- Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts (insbesondere Kalium-, Natrium-, Magnesium- und Chloridmangel sowie eine Erhöhung des Kalziumspiegels)
- erhöhter Alkaligehalt des Blutes
- Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindel, Kopfschmerzen. Diese Erscheinungen treten hauptsächlich zu Beginn der Therapie auf. Sie sind im Allgemeinen schwach ausgeprägt und verschwinden oft innerhalb von 1–2 Wochen.
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung

gelegentlich

- Schlafstörungen
- Depressionen
- Verlangsamung der Herzschlagfolge
- Störungen der AV-Erregungsleitung
- Herzleistungsschwäche
- Appetitlosigkeit
- Bauchbeschwerden
- Anstieg der Amylasen
- Muskelschwäche und Krämpfe
- zurückbildbare Zunahme von Serumkreatinin und Harnstoff
- Bronchialverkrampfung bei Patienten mit Bronchialasthma oder einer Vorgeschichte von obstruktiven Atemwegserkrankungen

selten

- Alpträume und Halluzinationen
- verringerter Tränenfluss (muss bei Trägern von Kontaktlinsen berücksichtigt werden), Sehstörungen
- Beeinträchtigung des Hörvermögens
- allergische Entzündung im Nasenrachenraum
- Gewebeschwellungen oder Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge
- erhöhte Leberenzymwerte (ALAT, ASAT)
- Leberentzündung
- Gelbsucht
- Juckreiz und plötzliche Rötung
- Ausschlag
- lichtallergische Hautveränderungen
- bestimmte Erkrankung von Haut und Schleimhäuten mit Einblutungen
- Nesselsucht
- Potenzstörungen

sehr selten

- Brustschmerzen
- ausgeprägter Mangel aller Blutzellen
- Bindehautentzündung
- Betablocker können Schuppenflechte (Psoriasis) oder psoriasisartige Ausschläge hervorrufen oder verschlimmern
- Haarausfall

- Rötung der Haut und Schuppenbildung (kutaner Lupus erythematodes)

Besondere Hinweise:

Klinische Anzeichen eines Kaliummangels sind Müdigkeit, Erschöpfung, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen, Muskellähmungen, Teilnahmslosigkeit, Muskelschwäche der glatten Muskulatur mit Verstopfung, Blähungen oder Herzrhythmusstörungen, Darmlähmung, Bewusstseinsstörungen, Koma und EKG-Veränderungen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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 Bisolich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C aufbewahren.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bisolich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten enthält:

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette enthält: Bisoprololhemifumarat 5 mg (entsprechend 4,24 mg Bisoprolol) und Hydrochlorothiazid 12,5 mg.

Sonstige Bestandteile: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Dimeticon 350, Macrogol 400, Titandioxid, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Bisolich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung:

Bisolich® comp 5 mg/12,5 mg Filmtabletten sind rosa bis rote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Prägung „B-H“ und „5-12“ und beidseitiger Bruchrille und sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main

Alternativer Hersteller (inkl. Freigabe):

Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 San Boi de Llobregat, Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2012**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).