

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Bisoprolol Accord Healthcare 2,5 mg Filmtabletten**Bisoprolol Accord Healthcare 5 mg Filmtabletten****Bisoprolol Accord Healthcare 10 mg Filmtabletten**

Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)

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

1. Was ist Bisoprolol Accord Healthcare und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Bisoprololfumarat. Bisoprololfumarat ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Beta-Blocker. Beta-Blocker schützen das Herz vor übersteigerter Herzfähigkeit. Dieses Medikament wirkt, indem es die Körperreaktion auf manche Nervenimpulse insbesondere im Herzen beeinflusst. Infolgedessen reduziert Bisoprololfumarat die Herzfrequenz und bewirkt, dass die Pumpfähigkeit des Herzens, Blut durch den Körper zu pumpen, wirkungsvoller ist. Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) tritt ein, wenn der Herzmuskel schwach ist und nicht genug Blut für den Bedarf des Körpers pumpen kann. Bisoprolol Accord Healthcare 2,5 mg, 5 mg und 10 mg Filmtabletten werden in Kombination mit anderen Medikamenten zur Behandlung stabiler Herzinsuffizienz verwendet.

Bisoprolol Accord Healthcare 5 mg und 10 mg Filmtabletten werden auch zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertension) und Angina Pectoris (Brustschmerzen, die durch Verschluss der Arterien, die den Herzmuskel versorgen) eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol Accord Healthcare beachten?**Bisoprolol Accord Healthcare darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololfumarat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an starkem Asthma leiden.
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen haben (wie Raynaud-Krankheit), was verursacht, dass Ihre Finger oder Zehen kribbeln oder blass bzw. blau werden.
- wenn Sie an unbehandeltem Phäochromozytom leiden, einem seltenen Tumor der Nebenniere.
- wenn Sie metabolische Azidose haben, eine Erkrankung, bei der das Blut zu viel Säure enthält.

Bisoprolol Accord Healthcare darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an einer der folgenden Herzerkrankungen leiden:

- akute Herzinsuffizienz
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Behandlung mit Arzneimitteln zur Steigerung der Herzmuskelkraft erfordert.
- niedrige Herzfrequenz.
- niedriger Blutdruck.
- bestimmte Herzerkrankungen, die eine sehr niedrige Herzfrequenz oder unregelmäßigen Herzschlag verursachen.
- kardiogener Schock, eine akute schwerwiegende Herzerkrankung, die zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol Accord Healthcare einnehmen. Es kann sein, dass er Sie ganz besonders beobachten möchte (zum Beispiel Durchführung zusätzlicher Behandlungen oder häufigerer Kontrolluntersuchungen), wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Diabetes
- Strenges Fasten (Fasten ohne feste Nahrung)
- Bestimmte Herzerkrankungen wie Herzrhythmusstörungen oder starke Brustschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina)
- Nieren- oder Leberprobleme
- Weniger starke Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen
- Weniger starkes Asthma oder chronische Lungenerkrankung
- Vorbestehender schuppiger Hautausschlag (Schuppenflechte)
- Tumor der Nebenniere (Medulla) (Phäochromozytom)
- Schilddrüsenerkrankung

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie sich den folgenden Behandlungen unterziehen müssen:

- Desensibilisierungstherapie (zum Beispiel zur Vermeidung von Heuschnupfen), da Bisoprololfumarat die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion oder die Schwere einer solchen Reaktion erhöhen kann.
- Anästhesie (zum Beispiel für einen chirurgischen Eingriff) da dieses Arzneimittel die Reaktion Ihres Körpers auf diese Situation beeinträchtigen kann.

Die Anwendung des Arzneimittels Bisoprolol Accord Healthcare kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Wenn Sie an einer chronischen Lungenkrankheit oder leichterem Asthma leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen neue Probleme beim Atmen, Husten, Keuchen nach Belastung etc. unter Einnahme von Bisoprolol Accord Healthcare auftreten.

Einnahme von Bisoprolol Accord Healthcare 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.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit Bisoprolol Accord Healthcare eingenommen werden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse I wie zum Beispiel Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin; Flecainid, Propafenon)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder Herzrhythmusstörungen (Kalziumantagonisten wie Verapamil und Diltiazem)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie Clonidin, Methyldopa, Moxonidin, Rilmenidin. **Beenden Sie jedoch die Einnahme dieser Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.**

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie die folgenden Arzneimittel zusammen mit Bisoprololfumarat Tabletten einnehmen; Ihr Arzt muss Ihren Zustand möglicherweise häufiger überprüfen:

- Bestimmte Medikamente gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ, z.B. Felodipin und Amlodipin)
- Bestimmte Medikamente zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse III, z.B. Amiodaron)
- Betablocker zur örtlichen Anwendung (z.B. Timolol - Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms)
- Bestimmte Medikamente zur Behandlung von z.B. Alzheimer-Erkrankung oder zur Glaukombehandlung (Parasympathomimetika, z.B. Tacrin oder Carbachol) oder zur Behandlung akuter Herzprobleme (Sympathomimetika, z.B. Isoprenalin und Dobutamin)
- Antidiabetika einschließlich Insulin
- Narkosemittel (z.B. während einer Operation)
- Digitalis zur Behandlung einer Herzinsuffizienz
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) zur Behandlung von Arthritis, Schmerzen oder Entzündungen (z.B. Ibuprofen oder Diclofenac)
- Andere Medikamente, die eine erwünschte oder unerwünschte Blutdrucksenkung bewirken können, wie zum Beispiel Antihypertensiva, bestimmte Medikamente gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte Medikamente zur Behandlung von Epilepsie bzw. Narkosemittel (Barbiturate wie Phenobarbital) oder bestimmte Medikamente zur Behandlung von psychischen Störungen charakterisiert durch Realitätskontaktverlust (Phenothiazine wie Levomepromazin),
- Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- Medikamente gegen Depressionen, so genannte Monoaminoxidasehemmer (ausgenommen MAO-B Hemmer) wie Moclobemid.

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Bei Anwendung von Bisoprolol Accord Healthcare während der Schwangerschaft besteht das Risiko einer schädlichen Wirkung auf Ihr ungeborenes Kind. 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 um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Bisoprolol Accord Healthcare während der Schwangerschaft einnehmen können.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprololfumarat in die Muttermilch übergeht. Daher wird Stillen während einer Behandlung mit Bisoprolol Accord Healthcare nicht empfohlen.

Bisoprolol Accord Healthcare enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit Maschinen zu bedienen kann, je nachdem wie gut Sie das Medikament vertragen, beeinträchtigt sein. Bitte sind Sie besonders vorsichtig zu Beginn der Therapie, bei Erhöhung der Dosis, Änderung des Medikaments und in Kombination mit Alkohol.

3. Wie ist Bisoprolol Accord Healthcare einzunehmen?

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

Bei einer Behandlung mit Bisoprolol Accord Healthcare ist regelmäßige Überwachung von Ihrem Arzt erforderlich. Dies ist besonders wichtig während Einleitung der Therapie, während einer Dosiserhöhung und bei Beendigung der Behandlung.

Bisoprolol Accord Healthcare sollten morgens mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette/n im Ganzen mit etwas Wasser und kauen oder zerdrücken Sie sie nicht. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Wenn Sie eine halbe Tablette benötigen, legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene Fläche. Drücken Sie dann vorsichtig auf beide Seiten der Bruchkerbe, um die Tablette in zwei gleiche Teile zu teilen.

Eine Behandlung mit Bisoprolol Accord Healthcare ist im Allgemeinen langfristig.

Erwachsene***Brustschmerzen und Bluthochdruck***

Ihr Arzt wird die Behandlung mit der niedrigsten möglichen Dosis (5 mg) einleiten. Zu Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis erhöhen, um die für Sie bestmögliche Dosierung zu ermitteln. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 20 mg pro Tag.

Patienten mit Nierenerkrankung

Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung sollte eine Dosis von 10 mg Bisoprolol einmal täglich nicht überschritten werden. Bitte wenden Sie sich vor Einnahme dieses Medikaments an Ihren Arzt.

Patienten mit Lebererkrankung

Bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung sollte eine Dosis von 10 mg Bisoprolol einmal täglich nicht überschritten werden. Bitte wenden Sie sich vor Einnahme dieses Medikaments an Ihren Arzt.

Herzinsuffizienz

Bevor Sie mit der Einnahme von Bisoprolol Accord Healthcare beginnen, sollten Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz nehmen, einschließlich eines ACE-Hemmers,

INP113