

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

BisoHEXAL® plus 5/12,5

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



1 Was ist BisoHEXAL® plus 5/12,5 und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Betarezeptorenblocker.

Bisoprolol blockiert spezifische Betarezeptoren des Herzens (Kardioselektivität) und bewirkt eine Verminderung der Herzschlagfolge, der Kontraktionskraft des Herzens, der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern und hemmt die Aktivität von bestimmten Botenstoffen, die den Blutdruck steigern (Reduktion der Reninaktivität).

Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelgruppe der Diuretika (Thiaziddiuretika) und führt zu einer vermehrten Ausscheidung von Wasser und Elektrolyten (erhöhter Urinfluss).

Das Kombinationspräparat BisoHEXAL® plus 5/12,5 wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet (essentielle Hypertonie).

BisoHEXAL® plus 5/12,5 wird in Fällen verordnet, in denen sich eine Behandlung mit den Einzelwirkstoffen Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid als unzureichend erwiesen hat.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von BisoHEXAL® plus 5/12,5 beachten?

BisoHEXAL® plus 5/12,5 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, Bisoprolol oder andere Betarezeptorenblocker, Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von BisoHEXAL® plus 5/12,5 sind.
- wenn Sie an einer akuten Schwäche des Herzmuskels (akute Herzinsuffizienz) leiden oder Ihre Herzmuskelschwäche nicht unter Kontrolle ist (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn Sie aufgrund eines Herzinfarkts an einem Schock leiden.
- wenn bei Ihnen schwere Herzrhythmusstörungen vorliegen (AV-Block II. und III. Grades ohne Schrittmacher, Sick-Sinus-Syndrom, sinoatrialer Block).
- wenn bei Ihnen vor Behandlungsbeginn eine stark verlangsamte Herzschlagfolge vorliegt (Puls in Ruhe von unter 60 Schlägen/Minute).
- wenn Ihr Blut stark übersäuert ist (metabolische Azidose).
- wenn Sie an einer schweren Form von Bronchialverkrampfungen leiden (z. B. schweres Bronchialasthma, schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung).
- wenn bei Ihnen schwere Durchblutungsstörungen vorliegen (wodurch es zu Kribbelgefühl, Blässe oder Blaufärbung von Fingern und Zehen kommen kann) (Raynaud-Syndrom).
- wenn Sie an einem hormonproduzierenden Tumor im Bereich der Nieren leiden (Phäochromozytom), der nicht behandelt wird (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BisoHEXAL® plus 5/12,5 ist erforderlich“).
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung mit stark verminderter oder gänzlich ausbleibender Urinproduktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/Minute) oder akuter Nierenentzündung (glomeruläre Nephritis) leiden.
- wenn bei Ihnen ein Leberversagen mit Bewusstseinsverlust (hepatisches Koma oder Präkoma) oder eine schwere Lebererkrankung vorliegt.
- wenn bei Ihnen ein Kaliummangel (Hypokaliämie), der nicht auf eine Behandlung anspricht, ein starker Natriummangel (schwere Hyponatriämie) oder ein erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) besteht.
- wenn Sie Gicht haben.
- wenn Sie gleichzeitig mit Floctafenin oder Sulto- prid behandelt werden.
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (BisoHEXAL® plus 5/12,5 sollte jedoch auch in der Frühschwangerschaft besser nicht angewendet werden – siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BisoHEXAL® plus 5/12,5 ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine stabile Herzinsuffizienz vorliegt. Dann muss eine geeignete Therapie mit Bisoprolol allein eingeleitet werden.
- wenn Sie an Bronchialasthma oder einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung leiden, die Symptome verursacht (Verkrampfung der Bronchien).
- wenn Sie eine Vollnarkose erhalten sollen (Behandlung mit Anästhetika zur Inhalation). Informieren Sie den Anästhesisten über die Behandlung mit BisoHEXAL® plus 5/12,5.
- wenn Sie an einer geringgradigen Erregungsleitungsstörung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern leiden (AV-Block I. Grades).
- wenn Sie Diabetes haben, da ein Risiko von schweren hypoglykämischen Zuständen besteht (regelmäßige Blutzuckerkontrollen sind erforderlich).
- bei längerem strengen Fasten (wegen des Risikos von stark verminderten Blutzuckerspiegeln).
- wenn bei Ihnen ein hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks vorliegt (Phäochromozytom). Vor der Behandlung mit BisoHEXAL® plus 5/12,5 wird der Arzt Ihnen eine Behandlung mit einem so genannten Alpharezeptorenblocker verordnen.
- wenn bei Ihnen das Volumen des zirkulierenden Blutes vermindert ist (Hypovolämie).
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion oder Beeinträchtigung der Nierenfunktion leichter Ausprägung leiden.
- wenn Sie eine periphere Gefäßerkrankung haben. Es kann, vor allem zu Beginn der Behandlung, zu einer Verstärkung der Beschwerden kommen.
- wenn Sie an Brustschmerzen leiden, die durch eine Verkrampfung der Herzkranzgefäße, auch in Ruhe, verursacht werden (Prinzmetal-Angina).
- wenn bei Ihnen eine leichte Nierenfunktionsstörung bei gleichzeitiger Beeinträchtigung der Leberfunktion vorliegt. Hydrochlorothiazid ist bei bestehendem Nierenversagen unwirksam (glomeruläre Filtrationsrate von unter 30 ml/Minute und/oder Serumkreatinin-Werte von über 1,8 mg/100 ml) und kann in dieser Situation sogar schädlich sein, da es die glomeruläre Filtrationsrate weiter vermindert.
- wenn Sie Arzneimittel zur Abschwächung oder Vorbeugung von allergischen Reaktionen erhalten oder bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion aufgetreten ist. Betarezeptorenblocker wie Bisoprolol können die Empfindlichkeit gegenüber Allergien auslösenden Substanzen sowie den Schweregrad von akuten generalisier- ten allergischen Reaktionen verstärken.
- wenn Sie jemals Psoriasis hatten oder in Ihrer Familiengeschichte Fälle von Psoriasis bekannt sind. Betarezeptorenblocker enthalten, haben in Einzelfällen eine Psoriasis hervorgerufen und können zu einer Verschlechterung der Erkrankung bzw. zu psoriasisartigen Hautausschlägen führen.

- wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie an die Möglichkeit einer verminderten Tränenbildung denken.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden.
- wenn Sie zur älteren Bevölkerung gehören.
- wenn Ihr Harnsäurespiegel im Blut erhöht ist (Hyperurikämie), da das Risiko von Gichtanfällen höher sein kann.
- wenn Sie einen Nebennierentumor (Phäochromozytom) haben, der derzeit behandelt wird.
- Fälle einer akuten Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) bei Patienten mit Gallensteinen sind zu melden.
- Das in dem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann dazu führen, dass Ihre Haut überempfindlich gegen Sonnenlicht oder künstliches UV-Licht wird. Beenden Sie die Einnahme des Produkts und informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu Hautausschlag, juckenden Flecken oder Empfindlichkeit der Haut kommt (siehe auch Abschnitt 4).

Während der Langzeitbehandlung mit BisoHEXAL® plus 5/12,5 wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium und Calcium) sowie der Kreatinin- und Harnstoffspiegel, der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride) und der Harnsäure-Spiegel vornehmen.

Während der Behandlung mit BisoHEXAL® plus 5/12,5 sollten Sie aufgrund der erhöhten Kaliumverluste auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten und kaliumreiche Nahrung zu sich nehmen (wie Bananen, Gemüse und Nüsse). Der Kaliumverlust lässt sich durch eine gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindern oder verhindern.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). BisoHEXAL® plus 5/12,5 sollte nicht in der Frühschwangerschaft und darf ab dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind bei Einnahme in diesem Stadium erheblich schaden könnte (siehe Abschnitt über Schwangerschaft).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von BisoHEXAL® plus 5/12,5 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels BisoHEXAL® plus 5/12,5 zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Bei Einnahme von BisoHEXAL® plus 5/12,5 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.

Ihr Arzt muss darüber informiert sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Floctafenin und Sulto- prid (siehe auch Abschnitt „BisoHEXAL® plus 5/12,5 darf nicht angewendet werden“)
- Insulin oder orale Antidiabetika
- Schmerzmittel oder Entzündungshemmer (z. B. Salizylate, Indomethacin)
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken können (z. B. ACE-Hemmer, Vasodilatoren, Calciumantagonisten des Nifedipin-Typs), bestimmte Schlafmittel (Barbiturate) oder Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva), andere Betablocker (z. B. in bestimmten Augentropfen)
- Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Calciumantagonisten des Verapamil- oder Diltiazem-Typs)
- Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin (falls nötig, wird der Arzt erst mehrere Tage nach Absetzen von BisoHEXAL® plus 5/12,5 beginnen, die Dosis von Clonidin langsam zu vermindern)
- bestimmte Hustenmittel, Nasen- und Augentropfen, die Noradrenalin, Adrenalin oder andere sympathomimetisch wirkende Substanzen enthalten
- Monoaminoxidase-(MAO-)-Hemmer (mit Ausnahme von MAO-B-Hemmern)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht; Herzglykoside; Antimigränemittel, die Ergotamin enthalten, oder Arzneimittel, die zu erhöhten Kaliumverlusten führen (Glukokortikoide, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, andere Arzneimittel mit diuretischen Wirkungen wie Furosemid, bestimmte Abführmittel)
- Anästhetika und curareartige Muskelrelaxantien (bitte informieren Sie den Anästhesisten, dass Sie mit BisoHEXAL® plus 5/12,5 behandelt werden)
- Arzneimittel, die Torsade de pointes auslösen können (z. B. Astemizol, intravenös verabreichtes Erythromycin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin)
- Lithium, Rifampicin, Mefloquin, Cimetidin, Lidocain, Cholestyramin oder Colestipol, Parasympathomimetika (einschließlich Tacrin)
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)

Bei Einnahme von BisoHEXAL® plus 5/12,5 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die blutdrucksenkenden Wirkungen von BisoHEXAL® plus 5/12,5 können in Gegenwart von Alkohol noch verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ihr Arzt empfiehlt Ihnen normalerweise die Einnahme von BisoHEXAL® plus 5/12,5 zu beenden, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Der Arzt wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von BisoHEXAL® plus 5/12,5 verordnen.

BisoHEXAL® plus 5/12,5 sollte nicht in der Frühschwangerschaft und darf ab dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind bei Einnahme nach dem 3. Schwangerschaftsmonat erheblich schaden könnte.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit stillen oder vorhaben, zu stillen. BisoHEXAL® plus 5/12,5 sollte nicht bei Frauen angewendet werden, die ein Kind stillen. Wenn Sie dennoch stillen möchten, kann der Arzt Ihnen eine andere medikamentöse Behandlung verordnen, vor allem wenn es sich bei Ihrem Kind um ein Neugeborenes oder Frühgeborenes handelt.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da die Wirkungen des Arzneimittels individuell unterschiedlich ausfallen, kann das Reaktionsvermögen so stark beeinflusst werden, dass die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs, Bedienen von Ma-

Fortsetzung auf der Rückseite >>

