

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

***Bisogamma*[®] 10**

Wirkstoff: Bisoprololhemifumarat 10 mg

Filmtabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist *Bisogamma*[®] 10 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bisogamma*[®] 10 beachten?
3. Wie ist *Bisogamma*[®] 10 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
10. Wie ist *Bisogamma*[®] 10 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST *BISOGAMMA*[®] 10 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bisogamma[®] 10 ist ein herzspezifischer Beta-Rezeptorenblocker.

Bisogamma[®] 10 wird angewendet bei:

- Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)
- Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit: Angina pectoris)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON *BISOGAMMA*[®] 10 BEACHTEN?

***Bisogamma*[®] 10 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololhemifumarat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Beta-Rezeptorenblockern
- wenn Sie unter akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder eine Verschlechterung (Dekompensation) der Herzinsuffizienz auftritt, die eine intravenöse Therapie mit Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert
- bei kardiogenem Schock, welcher einen akuten, ernsten Zustand des Herzens darstellt und zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- bei Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick Sinus Syndrom)
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialem Block)
- bei stark verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie: Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn

- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie: systolisch weniger als 90 mm Hg)
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- wenn Sie unbehandelte Tumore des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie unter schwerem Asthma bronchiale oder schwerer chronisch obstruktiver Lungenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie sich in Spätstadien einer Erkrankung der Blutgefäße befinden, die eine geringe Durchblutung in Armen und Beinen verursacht (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- wenn Sie unter Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) leiden, die in der Kälte zu Taubheit, Brennen und Farbveränderungen führen
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel gegen Depressionen) (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)
- bei Kindern (keine Therapieerfahrungen).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika: z.B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron) bei Patienten, die mit *Bisogamma*[®] 10 behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Bitte besprechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie annehmen, dass eine der oben aufgeführten Beschwerden auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Bisogamma*[®] 10 einnehmen:

- wenn Sie unter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten leiden; Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämiesymptome, wie z.B. beschleunigte Herzschlagfolge, Herzklopfen oder Schwitzen) können verschleiert werden
- wenn Sie streng fasten
- bei schwerer körperlicher Belastung
- während einer Desensibilisierungstherapie (z.B. zur Vorbeugung vor allergischem Schnupfen/Rhinitis)

Wie auch andere Beta-Rezeptorenblocker kann Bisoprolol die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Wenn Sie eine allergische Reaktion aufweisen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie *Bisogamma*[®] 10 einnehmen, damit er dies bei der Behandlung Ihrer allergischen Reaktion berücksichtigen kann.

- wenn bei Ihnen geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades) auftreten
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) vorliegen
- wenn Sie unter einer Erkrankung der Blutgefäße leiden, die eine geringe Durchblutung in Armen und Beinen verursacht (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich)

Insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit darf die Behandlung mit Bisoprolol nicht abrupt beendet werden, wenn dies nicht dringend angezeigt ist, da dies zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Herzerkrankung führen kann.

Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) bzw. mit einer Schuppenflechte in der Vorgeschichte sollten nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung einer Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern (z.B. Bisoprolol) unterzogen werden.

Die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) können unter der Behandlung mit Bisoprolol verschleiert werden.

Bei Patienten mit einem Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom) darf Bisoprolol erst nach vorheriger Gabe von Alpha-Rezeptorenblocker verabreicht werden.

Ihr Arzt kann eine besondere Behandlung (z.B. zusätzliche Arzneimittel) anordnen, wenn Sie eine dieser Beschwerden aufweisen.

Wenn Sie eine Vollnarkose erhalten, muss der Narkosearzt von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein. Gegenwärtig wird empfohlen, die Therapie weiter zu führen, da während der Operation möglicherweise auftretende Rhythmus- und Durchblutungsstörungen des Herzens günstig beeinflusst werden können. Falls das Absetzen der Betablockertherapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Bei Bronchialverkrampfung (Asthma bronchiale) oder anderen chronisch obstruktiven Lungenfunktionsstörungen, die mit Symptomen einhergehen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung des Beta-2-Sympathomimetikums erforderlich machen.

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen ist die Dosierungsanleitung zu beachten (siehe hierzu Abschnitt 3).

Einnahme von *Bisogamma*[®] 10 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisogamma*[®] 10 und Calciumantagonisten vom Verapamil- und des Diltiazem-Typs oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika: z.B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron) wurde eine verstärkte Blutdrucksenkung, verzögerte Erregungsleitung von Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels beobachtet.

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron) bei Patienten, die mit *Bisogamma*[®] 10 behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Die intravenöse Gabe von Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Blutdrucksenkung (Hypotonie) und Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Blockierungen) führen

Zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel, wie Clonidin und andere (z.B. Methyldopa, Moxonidin und Reserpin) können bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Verlangsamung der Herzschlagfolge, einer Verringerung des Herzauswurfvolumens und zu einer Gefäßerweiterung führen. Außerdem kann es nach Absetzen von Clonidin zu einem überschießenden Blutdruckanstieg kommen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von *Bisogamma*[®] 10 beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) sollten wegen einem möglichen überschießenden Blutdruckanstieg (Hypertension) nicht zusammen mit *Bisogamma*[®] 10 eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von *Bisogamma*[®] 10 mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z. B. Nifedipin) kann eine verstärkte Blutdrucksenkung sowie bei Patienten mit Herzmuskelschwäche eine weitere Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels auftreten.

Die Herzkraft-schwächende Wirkung (kardiodepressive Wirkung) von *Bisogamma*[®] 10 und Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie z. B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon, Amiodaron) auf Überleitungszeit und Kontraktionskraft des Herzens können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisogamma*[®] 10 und herzwirksamen Glykosiden (Digitalis) kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Überleitung im Herzen kommen.

Die gleichzeitige Verabreichung von *Bisogamma*[®] 10 mit Arzneimitteln des zentralen Nervensystems (Parasympathomimetika) kann die Überleitungszeit im Herzen verlängern und das Risiko einer verlangsamten Herzschlagfolge erhöhen.

Die äußerliche Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. in Augentropfen bei Glaukom-Behandlung) kann die Wirkung von *Bisogamma*[®] 10 verstärken.

Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen (nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs), z. B. Acetylsalicylsäure) können den blutdrucksenkenden Effekt von *Bisogamma*[®] 10 abschwächen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisogamma*[®] 10 mit Beta-Sympathomimetika und bestimmten Notfallmedikamenten (Sympathomimetika, wie z.B. Orciprenalin, Dobutamin, Adrenalin, Noradrenalin (auch z.B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen)) kann eine Wirkungsabschwächung beider Substanzen auftreten. Eine Erhöhung des Blutdrucks sowie eine Verschlechterung bei Durchblutungsstörungen der Extremitäten (Claudicatio intermittens) können auftreten.

Die gleichzeitige Einnahme von Ergotaminderivaten (z.B. in ergotaminhaltigen Migränetherapeutika) und *Bisogamma*[®] 10 kann zu einer Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisogamma*[®] 10 und Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (oralen Antidiabetika) kann deren Wirkung sowohl verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) - insbesondere schneller Puls (Tachykardie) und Zittern der Hände (Tremor) - sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Rifampicin kann die blutdrucksenkende Wirkung von *Bisogamma*[®] 10 vermindern.

Die Wirkung von *Bisogamma*[®] 10 kann durch Cimetidin und Hydralazin verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von *Bisogamma*[®] 10 und Narkosemitteln (Narkotika) kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Gegenregulationsmechanismen, z.B. Anstieg der Herzfrequenz (Reflex tachykardie), können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während Narkoseeinleitung und Beatmung. Daher sollte vor einer Allgemeinnarkose der Narkosearzt über die Behandlung mit *Bisogamma*[®] 10 informiert werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Bisogamma*[®] 10 kann durch Arzneimittel gegen Depressionen oder psychiatrische Erkrankungen sowie Epilepsie- bzw. Schlafmittel (trizyklische Antidepressiva, Phenothiazine, Barbiturate) und andere blutdrucksenkende Arzneimittel verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von *Bisogamma*[®] 10 mit folgenden Arzneimitteln muss beachtet werden:

Die gleichzeitige Einnahme des Malariamittels Mefloquin begünstigt eine Verlangsamung des Herzschlags.

Die Anwendung von *Bisogamma*[®] 10 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von *Bisogamma*[®] 10 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Bisogamma*[®] 10 kann durch Alkohol verstärkt 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

Bisogamma[®] 10 sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt entschieden hat, dass der Nutzen für die Schwangere bedeutungsvoller ist als die möglichen Risiken für das Kind. Im Allgemeinen vermindern Beta-Rezeptorenblocker die Durchblutung des Mutterkuchens und können die Entwicklung des Ungeborenen beeinflussen. Die Durchblutung von Mutterkuchen und Gebärmutter sowie das Wachstum des Ungeborenen müssen kontrolliert werden und gegebenenfalls Therapiealternativen erwogen werden.

Wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Herz-/Kreislauffunktion des Neugeborenen sollte die Behandlung mit Bisoprololfumarat 48 - 72 Stunden vor der Geburt beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen Neugeborene 48 - 72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig überwacht werden. Symptome der Verminderung des Blutzuckers und des verlangsamten Pulses sind im Allgemeinen während der ersten 3 Lebenstage zu erwarten.

Stillzeit

Der Übergang von Bisoprololfumarat in die Muttermilch ist bisher nicht untersucht. Da der Wirkstoff jedoch im Tierversuch in der Milch nachgewiesen werden konnte, sollten Säuglinge sorgfältig hinsichtlich betablockierender Wirkungen überwacht werden. Vom Stillen während der Einnahme von *Bisogamma*[®] 10 wird daher abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST *BISOGAMMA*[®] 10 EINZUNEHMEN?

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

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit niedrigen Dosen einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. In jedem Fall sollte die Dosierung individuell, vor allem nach der Pulsfrequenz und dem Behandlungserfolg, festgelegt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 1/2 Filmtablette *Bisogamma*[®] 10 (5 mg Bisoprololfumarat).

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 1 Filmtablette *Bisogamma*[®] 10 (entsprechend 10 mg Bisoprololfumarat) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.
Die höchste empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris bei koronarer Herzkrankheit)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 1/2 Filmtablette *Bisogamma*[®] 10 (5 mg Bisoprololfumarat).
Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 1 Filmtablette *Bisogamma*[®] 10 (10 mg Bisoprololfumarat) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.
Die höchste empfohlene Dosis ist 20 mg einmal täglich.

Dosierung bei Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leichter oder mittlerer Ausprägung ist eine Dosisanpassung im Allgemeinen nicht erforderlich. Bei Patienten mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min) und bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprololfumarat nicht überschritten werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Anwendung bei Älteren

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bisogamma[®] 10 sollte von Kindern nicht eingenommen werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht untersucht worden ist.

Art und Dauer der Anwendung

Die Filmtabletten sind möglichst morgens nüchtern oder zum Frühstück unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Die Dosierung von *Bisogamma*[®] 10 darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit *Bisogamma*[®] 10 sollte nicht ohne Anweisung des Arztes erfolgen.

Die Behandlung mit *Bisogamma*[®] 10 sollte - insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronarer Herzkrankheit: Angina pectoris) - nicht abrupt, sondern grundsätzlich ausschleichend (d.h. über 7 - 10 Tage) beendet werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge *Bisogamma*[®] 10 eingenommen haben als Sie sollten:

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Bisogamma*[®] 10 benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung von *Bisogamma*[®] 10 kann zu starkem Blutdruckabfall (schwerer Hypotonie), verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis zum Herzstillstand, Unterzuckerung (Hypoglykämie), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Schock führen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchialverkrampfung (Bronchospasmen), Erbrechen und Bewusstseinsstörungen auftreten.

Bei Überdosierung muß die Behandlung mit *Bisogamma*[®] 10 abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Bisogamma*[®] 10 vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von *Bisogamma*[®] 10 abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Bisogamma*[®] 10 nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit *Bisogamma*[®] 10 sollte - insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronarer Herzkrankheit: Angina pectoris) - nicht abrupt, sondern grundsätzlich ausschleichend (d.h. über 7 - 10 Tage) beendet werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie *Bisogamma*[®] 10 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit*

Gelegentlich: Schwäche

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl*, Kopfschmerzen*

Selten: Ohnmacht

Sehr selten: kurzdauernder Gedächtnisverlust

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

Selten: verminderter Tränenfluß (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)

Sehr selten: Bindehautentzündung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Gelegentlich: Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, Asthma bronchiale) zu Atemnot kommen.

Selten: allergischer Schnupfen (Rhinitis)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Appetitlosigkeit und Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe)

Sehr selten: Erkrankungen der Gelenke (Arthropathie) mit Befall eines oder mehrerer Gelenke (Mono- oder Polyarthritits)

Gefäßerkrankungen

Häufig: Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen, niedriger Blutdruck (Hypotonie) - auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation);

Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom) wurde beobachtet.

Herzkrankungen

Gelegentlich: Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Blockierungen), Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) (mit Schwellung der Gliedmaßen und/oder Kurzatmigkeit bei Belastung)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten: Hörstörungen

Sehr selten: Ohrensausen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) - z.B. Rötung, Juckreiz (Pruritus), Ausschlag, Hautausschläge bei Lichteinwirkung (photoallergisches Exanthem), stark juckende Quaddeln (Urtikaria), Schwitzen

Sehr selten: Haarausfall, Beta-Rezeptorenblocker können eine Schuppenflechte auslösen oder verschlechtern bzw. zu Schuppenflechte-ähnlichen Ausschlägen führen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Libido- und Potenzstörungen

Sehr selten: Gewebsverhärtung des Penis (Induratio penis plastica (Peyronie's disease))

Leber-und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung (Hepatitis)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verwirrtheit

Gelegentlich: Depression, Schlafstörungen

Selten: Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, Halluzinationen

Sehr selten: Gefühlsschwankungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden, eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann sich verschlechtern. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit *Bisogamma*[®] 10 zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämischen Zuständen) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) - insbesondere schneller Puls (Tachykardie) und Zittern der Hände (Tremor) - können verschleiert werden.

Untersuchungen

Selten: erhöhte Blutfette (Triglyzeride, Cholesterol), erhöhte Leberenzymwerte (ALAT, ASAT)

Sehr selten: Gewichtszunahme

*Diese Symptome treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen nur leichter Art und verschwinden gewöhnlich innerhalb von 1 – 2 Wochen von selbst.

Besondere Hinweise:

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können unter der Therapie mit *Bisogamma*[®] 10 die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (z.B. Herzrasen, Zittern) verschleiert werden.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. WIE IST *BISOGAMMA*[®] 10 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bitte bewahren Sie *Bisogamma*[®] 10 in der Originalverpackung auf.
Nicht über 25°C lagern.

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 *Bisogamma*[®] 10 enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Crospovidon, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Polysorbat 20, Titandioxid (E171), Calciumcarbonat, Talkum, Eisenoxidhydrat (E172), Hypromellose (HPMC 5), Hypromellose (HPMC 50)

Wie Bisogamma® 10 aussieht und Inhalt der Packung:

Bisogamma® 10 sind runde, beige-braune Filmtabletten mit einer Bruchkerbe.
Originalpackung mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.
Klinikpackung mit 300 Filmtabletten (Bündelpackung).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Deutschland
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Deutschland
Telefon: 0800/ 00 04 433
Fax: 0800/ 00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller:

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote Str.2
82343 Pöcking
Deutschland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Deutschland

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Deutschland

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.
B-dul Aurel Vlaicu no. 82A,
900055, Constanța, Constanța Country,
Romania

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Hinweis zum Teilen der Tabletten

Zum exakten Halbieren der Tablette legen Sie diese **mit der Bruchkerbe nach oben** auf eine glatte, feste Unterlage (Tischplatte oder ähnliches) **und drücken Sie mit beiden Zeigefingern gleichzeitig links und rechts der Bruchkerbe fest** auf die Tablette. So zerfällt die Tablette in zwei gleiche Teile.

