

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

1. Was ist Bisoprolol Dexcel 2,5 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Bisoprolol Dexcel 2,5 mg ist Bisoprolol. Bisoprolol gehört zur Arzneimittelklasse der Betablocker. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf bestimmte Nervenimpulse – insbesondere im Herzen – beeinflussen. Auf diese Weise verlangsamt Bisoprolol die Herzfrequenz und macht das Herz leistungsfähiger, sodass es das Blut besser durch den Körper pumpen kann.

Eine Herzinsuffizienz tritt dann auf, wenn der Herzmuskel geschwächt ist und nicht genug Blut pumpen kann, um den Körper zu versorgen. Bisoprolol wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet, die zur Behandlung dieser Erkrankung geeignet sind (wie z.B. ACE-Hemmer, Diuretika und Herzglykoside).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol Dexcel 2,5 mg beachten?

Bisoprolol Dexcel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden.
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden (z.B. Raynaud-Syndrom), wobei Ihre Finger und Zehen kribbeln bzw. sich weiß oder blau verfärben können.
- wenn Sie ein unbehandeltes Phäochromocytom (seltener Nebennierentumor) haben.
- wenn Sie an metabolischer Azidose leiden (ein Zustand, bei dem sich zu viel Säure im Blut befindet).

Bisoprolol Dexcel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an einem der folgenden Herzprobleme leiden

- akute Herzinsuffizienz
- sich verschlechternde Herzinsuffizienz, bei der Medikamente in eine Vene injiziert werden müssen, die die Kontraktionskraft des Herzens erhöhen
- niedrige Herzfrequenz
- niedriger Blutdruck
- bestimmte Herzerkrankungen, bei denen die Herzfrequenz sehr niedrig oder der Herzschlag unregelmäßig ist
- kardiogener Schock (einen zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führende akute schwere Herzerkrankung)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol Dexcel einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme von Bisoprolol Dexcel, 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
- strenges Fasten
- bestimmte Herzkrankheiten, wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen oder starke Brustschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina)
- Nieren- oder Leberprobleme
- leichtere Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen
- chronische Lungenkrankheit oder leichteres Asthma
- schuppender Hautausschlag (Psoriasis) in der Vorgeschichte
- Nebennierentumor (Phäochromocytom)
- Schilddrüsenerkrankung

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn

- bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird (z.B. gegen Heuschnupfen), da Bisoprolol Dexcel in diesem Fall das Auftreten einer allergischen Reaktion begünstigen bzw. diese Reaktion verstärken kann.
- Sie sich einer Anästhesie unterziehen müssen (z.B. im Rahmen einer Operation), da Bisoprolol Dexcel die Reaktionen Ihres Körpers auf diese Situation beeinflussen kann.

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 Dexcel auftreten.

Kinder und Jugendliche

Bisoprolol Dexcel wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Die Anwendung von Bisoprolol Dexcel 2,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bisoprolol Dexcel 2,5 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Bisoprolol Dexcel 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 Dexcel eingenommen werden

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse I, wie z.B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon)
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Angina pectoris oder unregelmäßigen Herzschlag (Kalziumantagonisten, z.B. Verapamil und Diltiazem)
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, z.B. Clonidin, Methyldopa, Moxonodin, Rilmenidin.

Beenden Sie jedoch die Einnahme dieser Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, bevor Sie die folgenden Arzneimittel zusammen mit Bisoprolol Dexcel einnehmen; Ihr Arzt wird vielleicht Ihren Zustand öfters überprüfen wollen:

- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ, z.B. Felodipin und Amlodipin)
- bestimmte Arzneimittel 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 Arzneimittel, z.B. zur Behandlung der Alzheimer Krankheit 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 Arzneimittel, die eine erwünschte oder unerwünschte Blutdrucksenkung bewirken können, wie z.B. Antihypertensiva, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva, wie z.B. Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie bzw. Narkosemittel (Barbiturate, wie z.B. Phenobarbital) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung mentaler Erkrankungen, gekennzeichnet durch einen Verlust an Realitätsnähe (Phenothiazine, wie z.B. Levomepromazin)
- Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- Arzneimittel gegen Depressionen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (ausgenommen MAO-B-Hemmer)

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

Wenn Bisoprolol Dexcel während der Schwangerschaft angewendet wird, kann dies das Baby gefährden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Er/sie wird entscheiden, ob Sie Bisoprolol Dexcel während der Schwangerschaft weiter einnehmen können.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit Bisoprolol Dexcel nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Abhängig davon, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, können Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Besondere Vorsicht ist geboten zu Beginn der Behandlung, wenn die Dosis erhöht oder die Medikation verändert wird sowie in Kombination mit Alkohol.

Bisoprolol Dexcel 2,5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Bisoprolol Dexcel 2,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bisoprolol Dexcel 2,5 mg 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 Bisoprolol Dexcel müssen Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung, während einer Dosiserhöhung und bei Abbruch der Behandlung notwendig.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene einschließlich älteren Patienten

Die Behandlung mit Bisoprolol muss mit einer niedrigen Dosis begonnen werden, die schrittweise erhöht wird.

Ihr Arzt wird bestimmen, wie die Dosis zu erhöhen ist; in der Regel geschieht dies folgendermaßen:

- 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 (Dauerbehandlung)

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg Bisoprolol einmal täglich.

Je nachdem, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, kann Ihr Arzt auch beschließen, den zeitlichen Abstand zwischen den Dosissteigerungen zu verlängern. Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert oder Sie das Arzneimittel nicht mehr vertragen, muss vielleicht die Dosis wieder verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Bei einigen Patienten kann eine Erhaltungsdosis von weniger als 10 mg Bisoprolol ausreichen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Wenn Sie die Behandlung gänzlich beenden müssen, wird Ihr Arzt Sie für gewöhnlich anweisen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, da sich andernfalls Ihre Krankheit verschlechtern kann.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette morgens mit etwas Wasser ein, unabhängig von den Mahlzeiten. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und können in gleiche Dosen geteilt werden (siehe auch Piktogramm unter Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“).

Die Behandlung mit Bisoprolol Dexcel ist für gewöhnlich langfristig.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol Dexcel eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Bisoprolol Dexcel eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Maßnahmen notwendig sind.

Als Symptome einer Überdosierung können verlangsamte Herzfrequenz, schwere Atemprobleme, Benommenheit oder Zittern (durch zu niedrigen Blutzucker) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Dexcel vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre gewohnte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Dexcel abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Bisoprolol Dexcel niemals ohne Anweisung Ihres Arztes. Ihre Krankheit kann sich sonst gravierend verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlechtert; auf diese Weise können schwerwiegende Reaktionen verhindert werden.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion

- verlangsamte Herzfrequenz (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wenn Sie sich benommen oder schwach fühlen oder Atemprobleme auftreten, kontaktieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel, Kopfschmerzen
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- niedriger Blutdruck
- Magen- oder Darmbeschwerden, z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schlafstörungen
- Depressionen
- Schwindelanfall beim Aufstehen
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenkrankheit
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- verminderter Tränenfluss
- Leberentzündungen, die eine Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht) verursachen
- abnorme Leber- oder Fettwerte bei Blutuntersuchungen
- allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Hitzegefühl und Ausschlag. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen wie Gesichts-, Hals-, Zungen-, Mund- oder Rachenschwellungen oder Atembeschwerden auftreten.
- Erektionsstörungen
- Alpträume, Halluzinationen
- Ohnmacht (Synkope)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- gereizte und gerötete Augen (Konjunktivitis)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung eines schuppigen Hautausschlags (Psoriasis); psoriasiformer Ausschlag

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

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

5. Wie ist Bisoprolol Dexcel 2,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <verw. bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

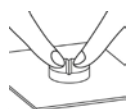
Was Bisoprolol Dexcel 2,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Bisoprololfumarat
1 Tablette enthält 2,5 mg Bisoprololfumarat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Crospovidon (Typ B)

Wie Bisoprolol Dexcel 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, konvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Zur Teilung gehen Sie wie folgt vor:



Packungen mit 30, 50, 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel[®] Pharma GmbH · Carl-Zeiss-Straße 2 · 63755 Alzenau · Telefon: 06023 9480 - 0 · Telefax: 06023 9480 - 50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.