Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Bisoprolol Mylan und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Bisoprolol, welcher zur Arzneimittelgruppe der Betablocker gehört. Betablocker schützen das Herz davor, dass es zu stark arbeiten muss.

Bisoprolol wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der stabilen Herzinsuffizienz angewendet. Eine Herzinsuffizienz tritt dann auf, wenn der Herzmuskel geschwächt ist und nicht genug Blut pumpen kann, um den Körper zu versorgen. Dies führt zu Atemnot und Schwellungen. Bisoprolol verlangsamt die Herzfrequenz und macht das Herz leistungsfähiger, sodass es das Blut besser durch den Körper pumpen kann.

Bisoprolol Mylan 5 mg wird außerdem angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund einer Verengung der Arterien, die den Herzmuskel versorgen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol Mylan beachten?

Bisoprolol Mylan darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol, Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden.
- wenn Ihre Herzfrequenz sehr niedrig oder Ihr Herzschlag unregelmäßig ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Ihr Blutdruck sehr niedrig ist.
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen leiden (wobei Ihre Finger und Zehen kribbeln bzw. sich weiß oder blau verfärben können).
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden, die sich plötzlich verschlechtert und/ oder eine Krankenhausaufnahme erfordert.
- wenn Sie zu viel Säure im Blut haben, eine sogenannte metabolische Azidose.
- wenn Sie ein unbehandeltes Phäochromocytom (ein seltener Nebennierentumor) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

– wenn Sie an Asthma oder einer chronischen Lungenkrankheit leiden.
– wenn Sie an Diabetes leiden. Bisoprolol Mylan kann die Symptome von niedrigem Blutzucker verschleiern.
– wenn Sie streng fasten, d.h. keine feste Nahrung zu sich nehmen.
– wenn Sie an Herzbeschwerden leiden.
– wenn Sie an Leber- oder Nierenbeschwerden leiden.
– wenn Sie an Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen leiden.
– wenn Sie die Herzmittel Verapamil oder Diltiazem einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Bisoprolol Mylan wird nicht empfohlen. Siehe auch „Einnahme von Bisoprolol Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln".
– wenn Sie an Psoriasis (ein wiederkehrender schuppender Hautausschlag) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
– wenn Sie an einem Phäochromocytom (ein seltener Nebennierentumor) leiden. Ihr Arzt wird dieses Phäochromocytom vor der Verordnung von Bisoprolol Mylan behandeln müssen.
– wenn Sie Schilddrüsenbeschwerden haben. Die Tabletten können die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern.

Während der Behandlung

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie im Rahmen einer Operation eine Vollnarkose erhalten. Informieren Sie den behandelnden Arzt, dass Sie Bisoprolol Mylan einnehmen.
- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird. Bisoprolol Mylan kann Ihre Allergie verstärken oder deren Behandlung erschweren.
- wenn Sie eine chronische Lungenerkrankung oder leichtes Asthma haben und bei Ihnen Atemschwierigkeiten, Husten oder Keuchen nach körperlicher Betätigung auftreten kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- wenn sich die Symptome einer Blockade des Hauptblutgefäßes zu den Beinen verschlimmern, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bisoprolol Mylan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bisoprolol Mylan als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Bisoprolol Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/ anwenden, da diese Arzneimittel mit Bisoprolol Mylan in Wechselwirkung treten können:

– Arzneimittel zur Blutdruckeinstellung oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzbeschwerden (wie Amiodaron, Amlodipin, Clonidin, Digitalisglykoside, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Methyldopa, Moxonidin, Nifedipin, Phenytoin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil)
– Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie z. B. Imipramin, Amitriptylin, Moclobemid
– Arzneimittel zur Behandlung von geistigen Erkrankungen, darunter Phenothiazine wie Levomepromazin
– Arzneimittel zur Narkose während einer Operation (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”)
– Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, darunter Barbiturate wie Phenobarbital
– Bestimmte Schmerzmittel (z. B. Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Indometacin, Ibuprofen, Naproxen)
– Asthmamittel oder Mittel bei verstopfter Nase

- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Augenerkrankungen wie Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder zur Erweiterung der Pupille
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines klinischen Schocks (z. B. Adrenalin, Dobutamin, Noradrenalin)
- Mefloquin, ein Malariamittel
- MAO-Hemmer (ausgenommen MAO-B-Hemmer): Diese Arzneimittel sowie Bisoprolol können den Blutdruck und/ oder die Herzfunktion beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bisoprolol kann die Schwangerschaft beeinträchtigen und/oder das Ungeborene schädigen (erhöhtes Risiko für eine Frühgeburt, Fehlgeburt, Wachstumsverzögerung, niedrigen Blutzucker und verlangsamte Herzfrequenz des Kindes).

Sie **dürfen** Bisoprolol Mylan daher **nicht** während der Schwangerschaft einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht. Es wird daher **nicht** empfohlen, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu stillen.

Informationen ob Bisoprolol die Fortpflanzungsfähigkeit beeinflusst sind nicht verfügbar.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Behandlung mit Bisoprolol kann es gelegentlich zu Schwindelgefühl und Müdigkeit kommen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie sich **nicht** an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und **keine** Maschinen bedienen. Diese Nebenwirkungen treten vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei einer Dosisänderung auf.

Bisoprolol Mylan enthält Natrium und Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“. Gelborange-S-Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Bisoprolol Mylan einzunehmen?

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

Erwachsene

Brustschmerzen und Bluthochdruck (Angina pectoris und Hypertonie)

Ihr Arzt wird die Behandlung mit der niedrigsten möglichen Dosis (5 mg) beginnen und Sie zu Beginn der Behandlung regelmäßig untersuchen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis erhöhen, um die für Sie optimale Dosis zu erhalten. Die empfohlene Höchstdosis beträgt einmal täglich 20 mg.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Patienten mit schweren Nierenerkrankungen sollten eine Dosis von einmal täglich 10 mg Bisoprolol nicht überschreiten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Patienten mit Lebererkrankungen

Patienten mit schweren Lebererkrankungen sollten eine Dosis von einmal täglich 10 mg Bisoprolol nicht überschreiten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Herzinsuffizienz

Bevor Sie mit der Einnahme von Bisoprolol Mylan beginnen, sollten Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung der Herzinsuffizienz einnehmen, darunter einen ACE-Hemmer, ein Diuretikum und (als möglichen Zusatz) ein Herzglykosid.

Die Behandlung mit Bisoprolol Mylan 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 1 Woche
– 2,5 mg Bisoprolol einmal täglich für 1 Woche
– 3,75 mg Bisoprolol einmal täglich für 1 Woche
– 5 mg Bisoprolol einmal täglich für 4 Wochen
– 7,5 mg Bisoprolol einmal täglich für 4 Wochen
– 10 mg Bisoprolol einmal täglich als Erhaltungsdosis (Dauerbehandlung).

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg Bisoprolol 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, was zu tun ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Bisoprolol bei Kindern und Jugendlichen wird **nicht** empfohlen, da es keine ausreichenden Erfahrungen gibt.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist in der Regel nicht notwendig. Es wird empfohlen, die Behandlung mit der niedrigsten möglichen Dosis zu beginnen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol Mylan zu stark oder nicht ausreichend ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

– Die Tabletten sollten morgens eingenommen werden.
– Schlucken Sie die Tablette zusammen mit einem Glas Wasser.
– Die Tablette darf nicht gekaut werden.
– Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol Mylan eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte **sofort** an Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie das Tablettenbehältnis und alle verbleibenden Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Mylan vergessen haben

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Mylan abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Bisoprolol Mylan plötzlich abbrechen, kommt es sehr wahrscheinlich zu Nebenwirkungen. Ihr Arzt wird die Dosis langsam über 2 Wochen senken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Die folgenden Nebenwirkungen sind von Bedeutung und erfordern sofortige Maßnahmen. Setzen Sie Bisoprolol Mylan ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Langsamer Herzschlag.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Verschlechterung der Herzinsuffizienz, die verstärkt zu Atemnot und/oder Wassereinlagerungen führt, wenn Sie an chronischer Herzinsuffizienz leiden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Verschlechterung der Herzinsuffizienz, wenn Sie Bluthochdruck oder Angina pectoris haben.
– Depressionen.

– Atembeschwerden bei Patienten mit Asthma oder chronischen Lungenerkrankungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
– Leberentzündung (Hepatitis), die zu Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit und manchmal Gelbsucht mit Gelbfärbung von Haut und Augen und Dunkelfärbung des Urins führen kann.
– Allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hitzegefühl und Ausschlag. Schwere allergische Reaktionen können zu Schwellungen von Gesicht, Hals, Zunge, Mund oder Rachen oder zu Atemschwierigkeiten führen.

Wenn bei Ihnen Schwindelgefühl oder Schwäche auftreten oder Sie Atemschwierigkeiten bekommen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Kältegefühl in Händen oder Füßen
– Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
– Niedriger Blutdruck

– Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
– Müdigkeit*
– Kopfschmerz*.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Verschlechterung eines unregelmäßigen Herzschlags
– Schlafstörungen
– Schwindelgefühl beim Aufstehen
– Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
– Blutbildveränderungen
– Verminderter Tränenfluss (kann bei Kontaktlinsenträgern problematisch sein)
– Hörstörungen
– Verstopfte, laufende Nase
– Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen und aufrecht zu erhalten (Potenzstörungen)
– Alpträume
– Halluzinationen (Sinnestäuschungen)
– Ohnmacht.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

– Augenentzündung (Konjunktivitis)
– Auftreten oder Verschlechterung eines trockenen, schuppenden Hautausschlags (Psoriasis); psoriasiformer Ausschlag
– Haarausfall.

* Wenn Sie wegen Bluthochdruck oder Angina pectoris behandelt werden, treten diese Symptome vor allem zu Beginn der Behandlung auf oder bei Veränderungen der Dosis. Sie sind im Allgemeinen leichterer Art und verschwinden häufig innerhalb von 1-2 Wochen.

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 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 Bisoprolol Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackungen: Nicht über 30 °C lagern.

HDPE-Flaschenpackungen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Mylan enthält

Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat (Ph.Eur.). Jede Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablette: Mikrokristalline Cellulose; Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Natriumdodecylsulfat; Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2. „Bisoprolol Mylan enthält Natrium und Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110)“); Eisen (III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Filmüberzug: Titandioxid (E 171); Talkum; Hypromellose; Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132); Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104); Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) (siehe Abschnitt 2. „Bisoprolol Mylan enthält Natrium und Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110)“).

Wie Bisoprolol Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Bisoprolol Mylan 5 mg Filmtabletten sind blassgelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit seitlichen Einkerbungen und der Prägung „BL“ und „4“ links und rechts der Bruchkerbe auf der einen und „M“ auf der anderen Seite der Tablette.

Bisoprolol Mylan ist in PVC-Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten sowie in HDPE-Flaschenpackungen mit 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Ltd.

t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irland

Generics (UK) Ltd

Station Close

Potters Bar

Hertfordshire

EN6 1TL

Vereinigtes Königreich

Mylan S.A.S. (Meyzieu)

Zac des Gaulnes

360 Avenue Henri Schneider

69330 Meyzieu

Frankreich

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan útca. 1

Ungarn

Mylan UK Healthcare Limited,

Building 20, Station Close

Potters Bar, EN6 1TL

Vereinigtes Königreich

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Bisoprolol Mylan 5 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Bisoprolol Mylan 5 mg Filmtabletten
Niederlande	Bisoprololfumaraat Mylan 5 mg filmomhulde tablet
Österreich	Bisarcan 5 mg Filmtabletten
Rumänien	Bisoprolol Fumarat Mylan 5 mg comprimate filmate
Tschechische Republik	Bisoprolol Mylan 5 mg film-coated tablets
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Bisoprolol fumarate 5 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

PatientenInfo-Service /