

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bisoprolol-HCT Viatris 5 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Bisoprolol Fumarat und Hydrochlorothiazid

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

1. Was ist Bisoprolol-HCT Viatris und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol-HCT Viatris ist ein Arzneimittel gegen hohen Blutdruck. Es enthält zwei Wirkstoffe, die einander in ihrer blutdrucksenkenden Eigenschaft ergänzen:

- Bisoprolol ist ein herzspezifischer Beta-Rezeptorenblocker. Es wirkt blutdrucksenkend und vermindert die Herzarbeit und damit den Sauerstoffbedarf des Herzmuskels.
- Hydrochlorothiazid wirkt durch vermehrte Harnausscheidung entwässernd und unterstützt somit die Wirkung von Bisoprolol.

Bisoprolol-HCT Viatris wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet, wenn dieser durch Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Bisoprolol-HCT Viatris wird bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol-HCT Viatris beachten?

Bisoprolol-HCT Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol, Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder an einer Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Behandlung mit Arzneimitteln zur Steigerung der Herzkraft erfordert.
- wenn Sie einen Schock durch Störung der Herzfunktion erlitten haben („kardiogener Schock“).
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (atrioventrikulärer Block 2. oder 3. Grades, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block).
- wenn Sie einen stark verlangsamten Puls haben.
- wenn Sie einen extrem niedrigen Blutdruck haben (systolisch weniger als 90 mmHg).

- wenn Sie schweres Asthma haben.
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen oder Gefäßverengung im Bereich der Zehen und Finger haben („Raynaud-Syndrom“).
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks haben (Phäochromozytom).
- wenn Sie einen Kaliummangel haben, der auf eine Behandlung nicht anspricht, einen schweren Natriummangel oder einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionseinschränkung mit vermindertem oder fehlendem Harnabsatz haben (Serumkreatinin über 1,8 mg/100 ml und/oder Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min).
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Nierenentzündung leiden (akute Glomerulonephritis).
- wenn Sie Leberversagen einschließlich Bewusstseinstörung haben.
- wenn Sie unter einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes leiden (metabolische Azidose).
- wenn Sie Gicht haben.
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sultoprid einnehmen, der zur Behandlung schwerer psychiatrischer Erkrankungen angewendet wird, oder wenn Sie Schmerzmittel mit dem Wirkstoff Floctafenin einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Bisoprolol-HCT Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie stillen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol-HCT Viatris einnehmen,

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.
Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln.

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Bisoprolol-HCT Viatris einnehmen.

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Bisoprolol HCT Viatris schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Die Behandlung mit Bisoprolol-HCT Viatris ist in der Regel eine Langzeittherapie. Sie darf nicht eigenmächtig, sondern nur nach Anordnung des Arztes geändert oder abgebrochen werden, da ein Absetzen oder eine Änderung der Behandlung zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Herzerkrankung führen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol-HCT Viatris ist erforderlich.

- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche als Begleiterkrankung haben.
- wenn Sie Diabetiker mit stark schwankenden Blutzuckerwerten sind. Durch Bisoprolol-HCT Viatris können die Anzeichen des stark erniedrigten Blutzuckers verschleiert werden.
- wenn Sie fasten und dabei keine feste Nahrung zu sich nehmen.
- wenn Sie wegen Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) in Behandlung sind (Desensibilisierungstherapie, zur Abschwächung allergischer Beschwerden, z.B. gegen Gräser oder Insektenstiche). Bisoprolol-HCT Viatris kann Ihre Empfindlichkeit gegenüber Allergenen (Substanzen, die eine Überempfindlichkeitsreaktion auslösen) sowie den Schweregrad von allergischen Reaktionen verstärken. Eine Behandlung mit Adrenalin (Epinephrin) zeigt in diesem Fall möglicherweise nicht immer die gewünschte Wirkung.
- wenn Sie geringgradige Erregungsleitungsstörungen des Herzens haben (AV-Block I. Grades).
- wenn Sie Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße haben (Prinzmetal-Angina).

- wenn Sie an schwerer Verkalkung der Herzkranz- oder Gehirngefäße leiden.
- wenn Sie an peripherer Gefäßverschlusskrankheit leiden. Die Beschwerden können sich insbesondere bei Behandlungsbeginn mit Bisoprolol-HCT Viatris verstärken. Bei schweren Formen der peripheren Gefäßverschlusskrankheit ist Bisoprolol-HCT Viatris kontraindiziert. (siehe Abschnitt „Bisoprolol-HCT Viatris darf nicht eingenommen werden“).
- bei Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie).
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte haben. Die Anwendung von Bisoprolol-HCT Viatris sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen.
- wenn Sie einen seltenen Tumor des Nebennierenmarks haben (Phäochromozytom) darf Bisoprolol-HCT Viatris nur zusammen mit einem anderen Arzneimittel (Alphablocker) angewendet werden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben, da die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion (wie beschleunigter Herzschlag, Schwitzen, Zittern, Nervosität, Gewichtsabnahme trotz gesteigerten Appetits) durch Bisoprolol-HCT Viatris verschleiert werden können.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn bei Ihnen eine Narkose durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte vorher Ihren Arzt bzw. Zahnarzt, dass Sie Bisoprolol-HCT Viatris einnehmen, da es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen kann. Falls es notwendig ist, die Bisoprolol-HCT Therapie vor einer Operation abzusetzen, sollte dies schrittweise erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein. Dies muss aber vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen mit Einengung der Atemwege ist wegen der Möglichkeit der Auslösung oder Verstärkung einer Atemnot besondere Vorsicht geboten. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und daher eine Dosiserhöhung Ihres Asthmaarzneimittels erforderlich machen. Wenn Sie an einer schweren Form von Asthma leiden, dürfen Sie Bisoprolol-HCT Viatris nicht einnehmen. Bitte informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie an einer chronischen Lungenerkrankung oder leichtem Asthma leiden und Sie nach der Einnahme von Bisoprolol-HCT Viatris neu aufgetretene Schwierigkeiten beim Atmen, Husten oder Keuchen nach körperlicher Anstrengung haben.

Bei Auftreten von Komplikationen seitens des Herzens, bei zu starkem Blutdruckabfall (Benommenheit, Schwindel), Atemnot oder bei versehentlicher Überdosierung, legen Sie sich nieder. Es ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen.

Das in Bisoprolol-HCT Viatris enthaltene Hydrochlorothiazid kann dazu führen, dass Ihre Haut überempfindlich gegen Sonnenlicht oder künstliches UV-Licht wird (wie auch bei anderen Thiazid-Diuretika). Es wird empfohlen die dem Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht ausgesetzten Bereiche zu schützen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu Hautausschlag, juckenden Flecken oder Empfindlichkeit der Haut kommt (siehe auch Abschnitt 4). Ihr Arzt entscheidet über das weitere Vorgehen im Falle einer solchen Reaktion.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer verminderten Sehschärfe und Augenschmerzen führt. Diese können Beschwerden wie eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Bisoprolol-HCT Viatris auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu dauerhaftem Sehverlust führen. Der erste Schritt in der Behandlung ist das Absetzen von Hydrochlorothiazid, sobald es möglich ist. Das Risiko hierfür kann bei Ihnen erhöht sein, wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten.

Langzeitbehandlungen mit Hydrochlorothiazid können zu Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen, speziell zu Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Chlor sowie zu Kalziummangel führen. Kaliummangel kann das Auftreten von schweren Herzrhythmusstörungen, gelegentlich auch Torsade-de-pointes-

Tachykardie, begünstigen, welche lebensbedrohend sein können. Eine Störung des Säure-Basen-Haushaltes (metabolische Alkalose) kann sich durch den gestörten Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt verschlimmern.

Bei Langzeitbehandlung kann der Arzt regelmäßige Untersuchungen und Laborkontrollen anordnen, die genau eingehalten werden müssen, insbesondere wenn Sie an Leber- oder Zuckerkrankheit leiden.

Bei Patienten mit erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut wird das Risiko, einen Gichtschub zu erleiden, erhöht (siehe Abschnitt „Bisoprolol-HCT Viatris darf nicht eingenommen werden“).

Fälle von Gallenblasenentzündung sind bei Patienten mit Gallensteinleiden berichtet worden.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, berücksichtigen Sie bitte, dass Bisoprolol-HCT Viatris zu einer Verringerung des Tränenflusses führen und das Risiko einer Augenreizung erhöhen kann.

Für eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist während der Therapie mit Bisoprolol-HCT Viatris Sorge zu tragen und kaliumreiche Nahrung (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse) ist zu sich zu nehmen.

Kinder und Jugendliche

Bisoprolol-HCT Viatris wird für eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Bisoprolol-HCT Viatris kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Bisoprolol-HCT Viatris 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.

Bisoprolol-HCT Viatris darf nicht gemeinsam mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen werden (siehe auch Abschnitt „Bisoprolol-HCT Viatris darf nicht eingenommen werden“):

- Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen).
- Floctafenin (ein bestimmtes Schmerzmittel).

Sie sollten Bisoprolol-HCT Viatris nicht einnehmen, wenn Sie bereits eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen:

- Lithium, ein Arzneimittel gegen bestimmte psychische Erkrankungen; die schädigende Wirkung von Lithium auf das Herz und das Nervensystem kann erhöht sein.
- Calciumantagonisten (Arzneimittel bei Herz-Kreislaufkrankungen) vom Verapamil-Typ und zu einem geringeren Teil vom Diltiazem Typ.
- zentral wirksame Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Antihypertensiva) wie Clonidin und andere (z.B. Methyldopa, Moxonidin oder Rilmenidin).

Sie sollten Bisoprolol-HCT Viatris nur mit Vorsicht einnehmen, wenn Sie bereits eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen:

- Arzneimittel zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit oder von Herzrhythmusstörungen (wie Klasse-I-Antiarrhythmika, z.B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon, Hydrochinidin, und Klasse-III-Antiarrhythmika z.B. Amiodaron Sotalol, Dofetilid, Ibutilid) – es kann zu Beeinträchtigung der Herzfunktion, Rhythmusstörungen und Absinken des Blutdrucks kommen.
- Kalziumantagonisten (Arzneimittel für Herz-Kreislaufkrankungen) z.B. Felodipin und Amlodipin

- Arzneimittel, die den Blutdruck senken können (z.B. ACE-Hemmer (wie Captopril und Enalapril), Angiotensin-II-Antagonisten (bei diesen kann es auch zu Nierenfunktionsstörungen kommen), bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (sogenannte trizyklische Antidepressiva), Schlafmittel (Barbiturate), stark beruhigende Arzneimittel (Phenothiazine) – die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol-HCT Viatris kann verstärkt werden.
- Nicht zur Klasse der Antiarrhythmika gehörende Substanzen, die ein Herzrasen auslösen können (z. B. Astemizol, intravenös verabreichtes Erythromycin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin).
- lokale Betablocker (einschließlich Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars).
- Parasympathomimetika (unter anderem Arzneimittel gegen Darm- und Blasenschwäche, angeborene Muskelschwäche und Alzheimer).
- Insulin oder andere Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes) – die Blutzuckersenkung kann verstärkt und Warnzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (besonders die Erhöhung der Pulsfrequenz) können verschleiert werden. Regelmäßige Blutzuckerkontrollen sind daher erforderlich. Bisoprolol kann das Risiko für stark erniedrigte Blutzuckerspiegel erhöhen, wenn es zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.
- Narkosemittel: Der Narkosearzt sollte vor einer Vollnarkose über die Behandlung mit Bisoprolol-HCT Viatris informiert werden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Herzglykoside (zur Unterstützung der Herzfähigkeit, gegen Herzrhythmusstörungen).
- bestimmte entzündungshemmende und fiebersenkende Arzneimittel, wie z.B. nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs) und Salicylate (Acetylsalicylsäure/ASS) – die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol-HCT Viatris kann vermindert werden.
- β -Sympathomimetika (blutgefäßverengende, abschwellende Arzneimittel, z.B. Isoprenalin, Dobutamin).
- bestimmte Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem (sogenannte Sympathomimetika, z.B. Adrenalin, Noradrenalin) – die α -mimetische Wirkung wird verstärkt [Ansteigen des Blutdrucks, Verstärkung einer Claudicatio intermittens (Schmerzen im Bein nach längerer Gehstrecke)].
- kaliumzehrende Arzneimittel (z.B. Corticosteroide, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemide oder Laxativa) – die gleichzeitige Anwendung mit Bisoprolol-HCT Viatris kann zu einem Kaliummangel führen.
- Methyl dopa
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z.B. Allopurinol und Thiazid-Diuretika) – die Wirkung kann durch Bisoprolol-HCT Viatris vermindert werden. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, sind beschrieben worden. Bisoprolol-HCT Viatris ist bei Gicht kontraindiziert (siehe Abschnitt „Bisoprolol-HCT Viatris darf nicht eingenommen werden“).
- Cholestyramin, Colestipol (gegen hohe Cholesterinspiegel) – die blutdrucksenkende Wirkung kann vermindert werden.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien) – die gleichzeitige Anwendung mit Bisoprolol-HCT Viatris kann die Wirkung abschwächen.
- Mefloquin (ein Arzneimittel gegen Malaria).
- Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen).
- Nebennierenrindenhormone (Cortison) – der blutdrucksenkende Effekt kann vermindert werden.
- Arzneimittel (Rifampicin), die zur Ausschüttung körpereigener arzneimittel-abbauender Stoffe führen – die Körperverweildauer des Wirkstoffes Bisoprolol kann geringfügig verkürzt werden (eine Dosiserhöhung ist im Allgemeinen nicht erforderlich).
- Ergotamin-Derivate (gegen Migräne) – die Wirkung kann verstärkt werden.
- Arzneimittel, die zu erhöhter Lichtempfindlichkeit führen – die Empfindlichkeit kann noch 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. Wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, melden Sie dies bitte Ihrem Arzt.

Während der Schwangerschaft soll Bisoprolol-HCT Viatris nicht angewendet werden. Bisoprolol-HCT Viatris darf während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt eingesetzt werden, da die Wirkungen von Bisoprolol und Hydrochlorothiazid sich negativ auf die Schwangerschaft und/oder den Fetus/das Neugeborene auswirken können. Die Durchblutung der Plazenta (Mutterkuchen) und das Wachstum des Ungeborenen muss regelmäßig kontrolliert werden.

Bisoprolol-HCT Viatris geht in die Muttermilch über und hemmt die Milchproduktion. Bisoprolol-HCT Viatris darf daher in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosisanpassung, Änderung der Medikation oder durch Alkoholgenuss kann es zu Schwindel, Müdigkeit und Schläfrigkeit kommen. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Bisoprolol-HCT Viatris 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Tablette ist morgens nüchtern oder mit dem Frühstück unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen.

Bitte halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Im Allgemeinen nimmt man 1 x täglich 1 Filmtablette. Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf 1 x täglich 2 Filmtabletten am Morgen erhöht werden.

Die Behandlung ist allgemein eine Langzeittherapie.

Die Behandlung mit Bisoprolol-HCT Viatris darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert oder abgebrochen werden. Die Behandlungsdauer bestimmt der Arzt.

Die Behandlung mit Bisoprolol-HCT Viatris soll langsam ausschleichend beendet werden (mit Dosishalbierung über 7-10 Tage).

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

- Bei leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionseinschränkung ist die Ausscheidung der HCT-Komponente vermindert, daher wird Ihr Arzt eventuell eine niedrigere Dosierung in Erwägung ziehen.
- Bei Patienten mit schwerer Nieren- (Kreatinin-Clearance <30ml/min und Serumkreatinin > 1,8 mg/100ml) und/oder Leberfunktionsstörungen darf Bisoprolol-HCT Viatris nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Im Allgemeinen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bisoprolol-HCT Viatris wird für eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol-HCT Viatris eingenommen haben, als Sie sollten Benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Es ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen. Nehmen Sie die Packung und alle restlichen Tabletten mit!

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung sind verlangsamte Herzaktivität, starker Blutdruckabfall (Benommenheit, Schwindel), akute Herzmuskelschwäche (Ödeme, Atemnot), sowie Zeichen einer Unterzuckerung. Das klinische Bild einer akuten oder chronischen Hydrochlorothiazid-Überdosierung ist charakterisiert durch umfangreichen Flüssigkeits- und Elektrolytverlust. Die häufigsten Anzeichen einer Überdosierung sind Schwindel, Brechreiz und Schläfrigkeit. Bei Überdosierung muss die Behandlung mit Bisoprolol-HCT Viatris abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-HCT Viatris vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-HCT Viatris abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Bisoprolol-HCT Viatris auf, da dies zu einer vorübergehenden Verschlechterung Ihres Zustandes, besonders bei bestehender ischämischer Herzkrankheit (einer Durchblutungsstörung des Herzens), führen kann. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen wie Gesicht-, Hals-, Zungen-, Mund- oder Rachenschwellungen oder Atembeschwerden auftreten (seltene Nebenwirkung).

Die folgenden Daten beruhen auf bisherigen Erfahrungen mit Bisoprolol-HCT Viatris:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Erhöhter Blutzucker, erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen, Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes (v.a. verminderte Kalium-, Natrium-, Magnesium- und Chlorspiegel im Blut, erhöhter Kalziumspiegel im Blut), Kopfschmerz*, Schwindel*, Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Müdigkeit*, Erhöhung der Blutfettwerte (Triglyzeride und Cholesterin), Ausscheidung von Zucker im Harn (Glucosurie).

*Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind üblicherweise leichter Art und verschwinden in der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen nach Behandlungsbeginn.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Appetitlosigkeit, Depressionen, Schlafstörungen, Verlangsamung (Bradykardie) oder Störungen der Herzaktivität, Verschlechterung einer bestehenden Herzmuskelschwäche, Benommenheit und Schwindel durch verstärkten Blutdruckabfall bei Lagewechsel (z.B. beim Aufstehen), Entzündung eines Blut- oder Lymphgefäßes, Atemnot bei Patienten mit Bronchialasthma oder Erkrankungen mit Verengung der Atemwege in der Vorgeschichte, Bauchbeschwerden, Bauchspeicheldrüsenentzündung,

Schwächegefühl, erhöhte Bauchspeicheldrüsenwerte (Amylase), reversibler Anstieg der Nierenwerte (Serumkreatinin, Harnstoff).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Verringerung der weißen Blutkörperchen bzw. der Blutplättchen (erkennbar an: Halsschmerzen, Fieber, Infektanfälligkeit, Müdigkeit, Blässe, erhöhter Blutungsneigung), Albträume, Halluzinationen, verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen, Hörstörungen, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Ohnmacht, allergischer Schnupfen, Leberentzündung, Gelbsucht, Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei vorhandenen Gallensteinen), Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, vorübergehende Rötung, Hautausschlag), akute Entzündung der Niere, Potenzstörungen (Impotenz), Erhöhung der Leberwerte (GOT, GPT).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose, erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber), stoffwechselbedingter Anstieg des Blut pH-Wertes über 7,4 (metabolische Alkalose), Augenbindehautentzündung, Haarausfall, Autoimmunerkrankung der Haut (kutane Lupus erythematodes), Schuppenflechte (auslösen oder verschlechtern), Schuppenflechte ähnliche Hautausschläge, Brustschmerzen, akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): interstitielle Lungenerkrankungen (Lungenerkrankungen, die das Zwischengewebe der Lunge und die Lungenbläschen betreffen), verminderte Sehschärfe und Augenschmerzen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom), Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Bisoprolol-HCT Viatris aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Bisoprolol-HCT Viatris enthält

- Die Wirkstoffe sind: Bisoprolol Fumarat und Hydrochlorothiazid. 1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprolol Fumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Zellulose, Maisstärke, Kalziumhydrogenphosphat.
Überzug: Hypromellose, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Dimeticon, Macrogol, Titandioxid (E171).

Wie Bisoprolol-HCT Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind hellrosa, rund, beidseitig gewölbt mit Bruchkerbe. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Bisoprolol-HCT Viatris ist in Blisterpackungen zu 20 und 50 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, 84529 Tittmoning, Deutschland

Z.Nr.: 1-23188

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.