

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# BisoHEXAL® plus 10/25

## 10 mg/25 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 10/25 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BisoHEXAL® plus 10/25 beachten?
3. Wie ist BisoHEXAL® plus 10/25 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BisoHEXAL® plus 10/25 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist BisoHEXAL® plus 10/25 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 10/25 wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet (essentielle Hypertonie).

BisoHEXAL® plus 10/25 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 10/25 beachten?

#### BisoHEXAL® plus 10/25 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 10/25 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 verlangsamt Herzschlagfolge (Puls in Ruhe von unter 60 Schlägen/Minute).
- wenn Ihr Blut stark übersäuert ist (metabolische Azidose).
- wenn Sie an einer schweren Form von Bronchialkrampfungen 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 10/25 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 Sultoprid behandelt werden.
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (BisoHEXAL® plus 10/25 sollte jedoch auch in der Frühschwangerschaft besser nicht angewendet werden – siehe Abschnitt Schwangerschaft).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BisoHEXAL® plus 10/25 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 10/25.
- 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 10/25 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 generalisierten allergischen Reaktionen verstärken.
- wenn Sie jemals Psoriasis hatten oder in Ihrer Familiengeschichte Fälle von Psoriasis bekannt sind. Arzneimittel wie BisoHEXAL® plus 10/25, die 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 10/25 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 10/25 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 10/25 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 10/25 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels BisoHEXAL® plus 10/25 zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

#### Bei Einnahme von BisoHEXAL® plus 10/25 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 Sultoprid (siehe auch Abschnitt „BisoHEXAL® plus 10/25 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 10/25 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, Amphoterin B, andere Arzneimittel mit diuretischen Wirkungen wie Furosemid, bestimmte Abführmittel)
- Anästhetika und curareartige Muskelrelaxantien (bitte informieren Sie den Anästhesisten, dass Sie mit BisoHEXAL® plus 10/25 behandelt werden)
- Arzneimittel, die Torsade de pointes auslösen können (z. B. Astemizol, intravenös verabreichtes Erythromycin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacilin, 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 10/25 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die blutdrucksenkenden Wirkungen von BisoHEXAL® plus 10/25 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 10/25 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 10/25 verordnen.

BisoHEXAL® plus 10/25 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 10/25 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 >>

schinen oder zur Verrichtung potentiell gefährlicher Arbeiten beeinträchtigt ist. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung, nach einer Dosissteigerung, nach einem Präparatewechsel und in Zusammenwirken mit Alkohol der Fall.

### Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von BisoHEXAL® plus 10/25

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie BisoHEXAL® plus 10/25 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist BisoHEXAL® plus 10/25 einzunehmen?

Nehmen Sie BisoHEXAL® plus 10/25 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

½ Filmtablette BisoHEXAL® plus 10/25 1-mal täglich (entsprechend 5 mg Bisoprolol und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

Im Fall einer unzureichenden Blutdrucksenkung kann die Dosis auf 1 Filmtablette BisoHEXAL® plus 10/25 1-mal täglich erhöht werden (entsprechend 10 mg Bisoprolol und 25 mg Hydrochlorothiazid).

Bei Vorliegen einer beeinträchtigten Nieren- und/oder Leberfunktion sollten Sie nicht mehr als ½ Filmtablette BisoHEXAL® plus 10/25 1-mal täglich einnehmen (entsprechend 5 mg Bisoprolol und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette zum Frühstück mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit als Ganzes ein.

### Dauer der Anwendung

Der behandelnde Arzt entscheidet über die Behandlungsdauer. Diese richtet sich nach der Art und Schwere der Erkrankung. Verändern Sie die Dosierung von BisoHEXAL® plus 10/25 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BisoHEXAL® plus 10/25 zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von BisoHEXAL® plus 10/25 eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Im Fall einer Überdosierung oder einer lebensbedrohlichen Verlangsamung der Herzschlagfolge (Puls) und/oder eines lebensbedrohlichen Blutdruckabfalls muss die Behandlung mit BisoHEXAL® plus 10/25 unverzüglich abgesetzt werden. Eine Überdosierung führt häufig zu einer schweren Unterdrückung der Herzaktivität mit verminderter Herzschlagfolge. Es kann zu Atemnot infolge einer Verkrampfung der Bronchien kommen. Zudem kann der Flüssigkeitsverlust zu Durst, Schwäche und Schwindel, Muskelschmerzen, beschleunigter Herzschlagfolge und Kreislaufkollaps, akutem Nierenversagen, Herzrhythmusstörungen und Verstopfung, in extremen Fällen mit Darmverschluss, führen.

### Wenn Sie die Einnahme von BisoHEXAL® plus 10/25 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie am nächsten Morgen einfach Ihre übliche Dosis ein.

### Wenn Sie die Einnahme von BisoHEXAL® plus 10/25 abbrechen

Sie dürfen die Langzeitbehandlung mit BisoHEXAL® plus 10/25 nicht plötzlich abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Zum Ende der Behandlung sollte die Dosis stets schrittweise vermindert werden (d. h. über 7–10 Tage).

Dies ist, insbesondere bei Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße (ischämischen Herzerkrankungen), zu berücksichtigen, da ein abruptes Absetzen der Behandlung zu einer akuten Verschlimmerung der Erkrankung führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann BisoHEXAL® plus 10/25 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Selten:* Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)

*Sehr selten:* unzureichende Bildung von weißen Blutkörperchen im Knochenmark (Agranulozytose)

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Häufig:* erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), die bei Patienten mit einer entsprechenden Veranlagung zu Gichtanfällen führen können, Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride) und der Blutzuckerspiegel, Zucker im Urin, Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt (vor allem niedrige Kalium- und Natriumspiegel, niedrige Magnesium- und Chloridwerte sowie hohe Calciumspiegel im Blut), Übersäuerung des Blutes

Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden, und eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann sich verschlechtern.

Nach längerem strengen Fasten oder starker körperlicher Belastung kann es unter Behandlung mit BisoHEXAL® plus 10/25 zu niedrigen Blutzuckerspiegeln kommen (Hypoglykämie). Die Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels – vor allem beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – könnten verschleiert werden.

### Erkrankungen des Nervensystems und psychische Erkrankungen

*Häufig:* Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindel, Kopfschmerzen.

Diese Symptome treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind in der Regel nur leicht ausgeprägt und klingen normalerweise innerhalb von 1 bis 2 Wochen wieder ab.

*Gelegentlich:* Schlafstörungen, Depression

*Selten:* Albträume, Halluzinationen

### Augenerkrankungen

*Selten:* Sehstörungen, verminderte Tränenbildung (sollte bei Kontaktlinsenträgern berücksichtigt werden)

*Sehr selten:* Bindehautentzündung

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Selten:* Hörstörungen

### Herzkrankungen

*Häufig:* Kältegefühl in den Extremitäten

*Gelegentlich:* stark verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Störung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Störung der Erregungsleitung) oder Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), plötzliches Abfallen des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)

*Sehr selten:* Schmerzen in der Brust

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Gelegentlich:* Risiko einer erschwerten Atmung aufgrund einer Verkrampfung der Bronchien (vor allem bei Patienten mit Asthma bronchiale oder obstruktiven Atemwegserkrankungen)

*Selten:* allergische Rhinitis

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Häufig:* Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Verstopfung

*Gelegentlich:* Appetitverlust, Bauchschmerzen, Anstieg der Blutspiegel eines bestimmten Enzyms (Amylase), Bauchspeicheldrüsenentzündung

### Leber- und Gallenerkrankungen

*Selten:* Gelbsucht (Ikterus), Leberentzündung (Hepatitis), Anstieg der Leberenzymwerte im Blut

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Selten:* Hautreaktionen (z. B. Erythem, Juckreiz, Hautausschläge bei Exposition gegenüber Licht (photoallergisches Exanthem), Purpura und sehr stark juckende Quaddeln (Urtikaria)

*Sehr selten:* Psoriasis, Verschlimmerung von Psoriasis-Symptomen, psoriasisartige (psoriasiforme) Hautausschläge, Haarausfall, kutaner Lupus erythematoses

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Gelegentlich:* Muskelschwäche und Muskelkrämpfe

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Gelegentlich:* Anstieg der Kreatinin- und Harnstoffspiegel im Blut

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Selten:* Impotenz

Als Folge einer Hypokaliämie kann es zu Empfindungsstörungen in den Extremitäten (Parästhesie), Lähmung (Parese), Apathie, Müdigkeit, Erschöpfung, Muskelschwäche, vermehrter Ansammlung von Gas im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), Verstopfung oder Herzrhythmusstörungen kommen. Starke Kaliumverluste können in extremen Fällen zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus), Bewusstseinsstörungen und zu Koma führen.

In den folgenden Fällen wird der Arzt beschließen, die Behandlung zu beenden:

- Elektrolytentgleisung, die sich durch eine Therapie nicht beheben lässt
- plötzliches Abfallen des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgeprägte Magen-, Darm- und Verdauungsprobleme
- Störungen des Zentralnervensystems
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- verminderte Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen
- Gallenblasenentzündung
- Entzündung der Blutgefäße
- Verschlechterung einer bereits bestehenden Kurzsichtigkeit
- Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance  $\leq$  30 ml/Minute)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist BisoHEXAL® plus 10/25 aufzubewahren?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Sie dürfen BisoHEXAL® plus 10/25 nach dem auf dem Umkarton und der Bliesterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Die Bliesterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

### Was BisoHEXAL® plus 10/25 enthält

Die Wirkstoffe sind: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid  
1 Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke, Titandioxid (E 171)

(siehe auch Abschnitt 2 „BisoHEXAL® plus 10/25 darf nicht angewendet werden“).

### Wie BisoHEXAL® plus 10/25 aussieht und Inhalt der Packung

BisoHEXAL® plus 10/25 sind weiße, runde Filmtabletten (Snap-Tap) mit einseitiger Bruchkerbe und sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Luxemburg: BisoHEXAL plus 10/25  
Polen: BIBLOC HCT

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46050082

### Anwendungshinweis:

Zur Halbierung der Filmtablette legt man diese mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage und drückt mit beiden Zeigefingern gleichzeitig links und rechts der Bruchkerbe. Die Filmtablette bricht dabei in zwei Hälften auseinander.

