Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BisoHEXAL® plus 10/25

10 mg/25 mg Filmtabletten

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

1 Was ist BisoHEXAL plus und wofür wird es angewendet?

Bisoprololfumarat gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Betarezeptorenblocker.

Bisoprololfumarat blockiert spezifische Betarezeptoren des Herzens (Kardioselektivität) und bewirkt eine Verminderung der Herzschlagfolge, der Kontraktionskraft des Herzens, der Erregungsleitung von den Vorhöfen 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 wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet (essenzielle Hypertonie).

BisoHEXAL plus wird in Fällen verordnet, in denen sich eine Behandlung mit den Einzelwirkstoffen Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid als unzureichend erwiesen hat.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von BisoHEXAL plus beachten?

BisoHEXAL plus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, Bisoprolol oder andere Betarezeptorenblocker, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von BisoHEXAL plus 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, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block [Störung der Herzschrittmacher]).
- wenn bei Ihnen eine stark verlangsamte Herzschlagfolge vorliegt.
- wenn Ihr Blut stark übersäuert ist (metabolische Azidose).
- wenn Sie an einer schweren Form von Bronchialverkrampfungen leiden (z. B. schweres Bronchialasthma).
- 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 ist erforderlich").
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung mit stark verminderter oder gänzlich ausbleibender Urinproduktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/Minute) leiden.
- wenn Sie an einer akuten Nierenentzündung leiden, die geschwollene Nüchtel oder hohen Blutdruck verursachen kann (akute Glomerulonephritis).
- 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 Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) besteht.
- wenn Sie Gicht haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie BisoHEXAL plus einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BisoHEXAL plus 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 Lungenerkrankheit leiden, die Symptome verursacht wie z. B. Atemnot.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Arzneimitteln mit Ähnlich- oder Langzeitwirkung

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
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. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als BisoHEXAL plus raten, da BisoHEXAL plus nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Dies liegt daran, dass der Wirkstoff Hydrochlorothiazid die Plazenta passiert. Die Anwendung von BisoHEXAL plus während der Schwangerschaft kann möglicherweise schädliche Auswirkungen auf den Fötus und das Neugeborene haben.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit stillen oder vorhaben, zu stillen. BisoHEXAL plus darf nicht von Müttern angewendet werden, die stillen, und Ihr Arzt muss eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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, zum Bedienen von Maschinen oder zur Vermeidung potenziell gefährlicher Arbeiten beeinträchtigt ist. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung, nach einer Dosissteigerung und beim Trinken von Alkohol der Fall.

BisoHEXAL plus enthält Lactose

Bitte nehmen Sie BisoHEXAL plus 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 einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
1/2 Filmtablette BisoHEXAL plus 10/25 einmal täglich (entsprechend 5 mg Bisoprololfumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

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

Bei Vorliegen einer leicht bis mäßig beeinträchtigten Nierenfunktion sollten Sie nicht mehr als 1/2 Filmtablette BisoHEXAL plus 10/25 einmal täglich einnehmen (entsprechend 5 mg Bisoprololfumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten zum Frühstück mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit 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 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 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Biso HEXAL plus 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 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 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 abbrechen
Sie dürfen die Langzeitbehandlung mit BisoHEXAL plus 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 (sschimischen 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie sollten Ihren Arzt unverzüglich aufsuchen,
- wenn bei Ihnen Allergiesymptome, z. B. Quaddeln und Atemprobleme, Schwellungen beim Schlucken sowie Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder im Rachen auftreten.
- bei Anzeichen akuter Atemnot: starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Sonstige Nebenwirkungen können sein:
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Müdigkeit
- erhöhte Harnausscheidung im Blut (Hyperurikämie), die bei Patienten mit einer entsprechenden Veranlagung zu Gichtanfällen führen können
- Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride)
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Zucker im Urin
- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt (vor allem niedrige Kalium- und Natriumspiegel, niedrige Magnesium- und Chloridwerte sowie hohe Kalziumspiegel im Blut)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Kältegefühl oder Taubheit in Händen und Füßen
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen
- Depression
- Mangel oder Verlust an Kraft und Energie; Schwäche
- stark verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- Störung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Störung der Erregungsleitung)
- Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Risiko einer Atemnot aufgrund einer Verkrampfung der Bronchien (vor allem bei Patienten mit Bronchialasthma oder chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen [COPD])
- Bauchschmerzen
- Anstieg der Blutspiegel eines bestimmten Enzyms (Amylase)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Magen und Rücken verursacht
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe
- reversibler Anstieg der Kreatinin- und Harnstoffspiegel im Blut (Körpersubstanzen, die im Urin ausgeschieden werden; werden als diagnostische Indikatoren für die Nierenfunktion verwendet)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- niedrige Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- niedrige Anzahl weißer Blutzellen (Leukopenie)
- Ohrmacht
- Albträume, Halluzinationen
- Sehstörungen
- verminderte Tränenbildung (sollte bei Kontaktlinsenträgern berücksichtigt werden)
- Hörstörungen
- allergische Rhinitis
- Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis), erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- allergische Hautreaktionen (z. B. Nesselsucht, Erythem, Juckreiz)
- Schwellung und Blasenbildung der Haut (aufgrund einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht)
- kleine Blutungen in der Haut, den Schleimhäuten oder der inneren Organe überziehenden Haut (Purpura)
- sehr stark juckende Quaddeln (Urtikaria)
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder zu halten (Impotenz)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- unzureichende Bildung weißer Blutzellen im Knochenmark (Agranulozytose)
- Rötung und Reizung der Bindehaut des Auges (Konjunktivitis)
- Brustschmerzen
- Psoriasis, Verschlimmerung von Psoriasis-Symptomen, psoriasisartige (psoriasiforme) Hautausschläge
- Haarausfall
- spezielle Art von Hautausschlag (kutaner Lupus erythematodes)
- stoffwechselbedingte Zunahme von Basen im Blut (metabolische Alkalose)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Lungenerkrankung, die Atemnot verursachen kann (interstitielle Lungenerkrankung)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

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 ≤ 30 ml/Minute)

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: https://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 BisoHEXAL plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" bzw. „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BisoHEXAL plus 10/25 enthält

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

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

(siehe auch Abschnitt 2 „BisoHEXAL plus darf nicht eingenommen werden").

Wie BisoHEXAL plus 10/25 aussieht und Inhalt der Packung

BisoHEXAL plus 10/25 sind weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blister oder Aluminium/Aluminium-Blister verpackt und in einen Karton eingeschlossen.

Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
Strykow 95-010
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

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



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.