

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Biramlo
5 mg/5 mg Tabletten

Biramlo
5 mg/10 mg Tabletten

Biramlo
10 mg/5 mg Tabletten

Biramlo
10 mg/10 mg Tabletten

Bisoprololfumarat (Ph.Eur.)/Amlodipin

Für Erwachsene

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

1. Was ist Biramlo und wofür wird es angewendet?

Biramlo enthält zwei Wirkstoffe – Bisoprolol und Amlodipin. Beide Wirkstoffe helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.

Amlodipin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Calciumkanalblocker“. Amlodipin hemmt den Einstrom von Calcium in die Blutgefäßwände, wodurch das Zusammenziehen der Blutgefäße gehemmt wird.

Bisoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Betablocker. Diese Arzneimittel beeinflussen die Reaktion des Körpers auf einige Nervenimpulse, vor allem im Herzen. Als Folge verlangsamt Bisoprolol die Geschwindigkeit des Herzschlags und macht das Herz effizienter beim Pumpen des Bluts durch den Körper.

Biramlo wird zur Behandlung von Bluthochdruck bei erwachsenen Patienten angewendet, deren Bluthochdruck bereits mit der gleichzeitigen Einnahme von Bisoprolol und Amlodipin in der gleichen Dosisstärke wie in der Kombination kontrolliert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biramlo beachten?

Biramlo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol, Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen andere Calcium-Antagonisten sind. Allergische Reaktionen können Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme sein.
- wenn Sie schweres Asthma oder eine schwere chronische Lungenerkrankung (sogenannte COPD) haben.
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen (z. B. Raynaud-Syndrom) haben, die dazu führen, dass Ihre Finger und Zehen kribbeln oder blass oder blau werden.
- wenn Sie einen unbehandelten, seltenen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben.
- wenn Sie metabolische Azidose haben. Das ist ein Zustand mit zu viel Säure im Blut.
- wenn Sie unter akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie unter einer Verschlechterung der Herzmuskelschwäche leiden, die eine intravenöse Therapie mit Herzkraft-stärkenden Arzneimitteln erfordert.
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie bestimmte Herzerkrankungen haben, die einen verlangsamten oder unregelmäßigen Herzschlag verursachen (AV-Block zweiten oder dritten Grades, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block).
- wenn Sie unter kardiogenem Schock leiden. Dies ist ein akuter, ernster Zustand des Herzens, der zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt.
- wenn Sie an einer Verengung der Aortenklappe leiden (Aortenstenose).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Herzblock ersten Grades (ein Zustand, bei dem eine Störung der Nervensignale auf das Herz vorliegt, die möglicherweise gelegentlich zu einem Überspringen eines Herzschlags oder zu unregelmäßigem Herzschlag führt)
- Diabetes
- strenges Fasten
- bestimmte Herzerkrankungen wie z. B. Herzrhythmusstörungen oder starke Schmerzen im Brustkorb in Ruhe (Prinzmetal-Angina)
- Nieren- oder Leberprobleme
- leichtere Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- leichteres Asthma oder chronische Lungenerkrankung
- schuppiger Hautausschlag (Schuppenflechte) in der Vorgeschichte oder bestehende Schuppenflechte
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Schilddrüsenfunktionsstörung
- Herzinsuffizienz
- starker Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)

Bitte sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen folgendes geplant ist:

- eine Desensibilisierungstherapie (z. B. zur Vorbeugung von Heuschnupfen), da Biramlo die Wahrscheinlichkeit erhöhen kann, dass bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt oder so eine Reaktion möglicherweise schwerer verläuft.
- eine Narkose (z. B. für eine Operation), weil Biramlo möglicherweise einen Einfluss darauf hat, wie Ihr Körper auf diese Situation reagiert.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Biramlo kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Der Missbrauch von Biramlo zu Dopingzwecken im Sport kann auch zu einem Gesundheitsrisiko führen.

Kinder und Jugendliche

Biramlo wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da Nutzen und Risiken in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

Einnahme von Biramlo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel oder pflanzlicher Arzneimittel.

Nehmen Sie die folgenden Arzneimittel nicht ohne besondere Absprache mit Ihrem Arzt zusammen mit Biramlo ein:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder unregelmäßigem Herzschlag (Calciumkanalblocker wie Verapamil und Diltiazem).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie Clonidin, Methyldopa, Moxonidin, Rilmenidin. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel jedoch nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die folgenden Arzneimittel zusammen mit Biramlo einnehmen. Biramlo kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden oder Ihr Arzt muss häufiger Ihren Zustand überprüfen:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris (Calciumkanalblocker vom Dihydropyridin-Typ, wie z. B. Felodipin oder Nifedipin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen oder gestörten Herzschlags (Antiarrhythmika der Klasse I, wie z. B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainide, Propafenon)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen oder gestörten Herzschlags (Antiarrhythmika der Klasse III, wie z. B. Amiodaron)
- äußerlich angewendete Betablocker (z. B. Timolol Augentropfen bei Glaukom-Behandlung)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit oder eines Glaukoms (Parasympathomimetika wie Tacrin oder Carbachol)
- Arzneimittel zur Behandlung von akuten Herzproblemen (Sympathomimetika, wie z. B. Isoprenalin und Dobutamin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, einschließlich Insulin
- Narkosemittel (z. B. während einer Operation)
- Digitalis, das zur Behandlung einer Herzinzuffizienz angewendet wird
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs), die zur Behandlung von Arthritis, Schmerzen oder Entzündungen angewendet werden (z. B. Ibuprofen oder Diclofenac)
- Sympathomimetika wie Adrenalin und Noradrenalin, die zur Behandlung von Herzinfarkt und niedrigem Blutdruck angewendet werden. Adrenalin wird auch zur Behandlung von allergischen Reaktionen angewendet. Zur Behandlung von allergischen Reaktionen können höhere Dosen von Adrenalin notwendig sein, wenn gleichzeitig Biramlo eingenommen wird.
- alle Arzneimittel, die eine Blutdrucksenkung als erwünschte oder unerwünschte Wirkung hervorrufen können, wie Blutdrucksenker (Antihypertensiva), bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Arzneimittel, die während einer Narkose gegeben werden (Barbiturate, wie z. B. Phenobarbital) oder bestimmte Arzneimittel die zur Behandlung psychischer Erkrankungen, die durch Realitätsverlust gekennzeichnet sind, angewendet werden (Phenothiazine, wie z. B. Levomepromazin)
- Mefloquin, das zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria angewendet wird
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer wie Moclobemid (außer MAO-B-Hemmer)
- Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Dantrolen (Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)

- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems)
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte im Blut)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)

Biramlo kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Biramlo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Biramlo einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruits essen, da durch Grapefruits und Grapefruitsaft der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Biramlo führt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es besteht das Risiko, dass die Einnahme von Biramlo während der Schwangerschaft dem Kind schaden kann. 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

Die Sicherheit von Biramlo während einer Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen werden. Wenn Sie glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie mit Ihrem Arzt vor der Einnahme von Biramlo sprechen.

Im Falle einer Einnahme in der Schwangerschaft kann eine sorgfältige Überwachung des Zustands von Fötus und Neugeborenem erforderlich sein.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht. Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Das Stillen ist während der Einnahme von Biramlo nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Biramlo kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, je nachdem, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen. Wenn die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen verursachen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Seien Sie besonders vorsichtig, bei Beginn der Behandlung, wenn die Dosis erhöht oder ein Wechsel von Arzneimitteln vorgenommen wird sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Biramlo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Biramlo 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.

Die empfohlene Dosis von Biramlo beträgt eine Tablette pro Tag.

Nehmen Sie die Tablette morgens, mit etwas Wasser, zu oder unabhängig von den Mahlzeiten ein. Sie dürfen die Tablette nicht zerstoßen oder zerkauen. Biramlo darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten regelmäßig einnehmen. Warten Sie nicht, bis Sie keine Tabletten mehr haben, bevor Sie zum Arzt gehen.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Wenn Sie eine größere Menge von Biramlo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Biramlo-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann Ihr Blutdruck abfallen oder gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen oder schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn Ihr Blutdruckabfall stark genug abfällt, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Zeichen einer Überdosierung können auch verlangsamter Herzschlag, schwere Atmungsstörungen oder Zittern (auf Grund verminderter Blutzuckerspiegel) sein. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie zu viele Biramlo-Tabletten eingenommen haben.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Biramlo vergessen haben

Machen Sie sich keine Gedanken, wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis vollständig aus. Nehmen Sie Ihre gewohnte Dosis am nächsten Morgen wieder ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Biramlo abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Biramlo niemals, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben. Ihre Beschwerden können wiederkehren oder sich stark verschlechtern, wenn Sie das Arzneimittel absetzen, bevor Ihnen Ihr Arzt dazu rät.

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.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Verlangsamung des Herzschlags
- Verschlechterung einer Herzinsuffizienz
- Verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen:

- plötzliche pfeifende Atmung, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Schwellung von Zunge und Rachen, was zu starken Atembeschwerden führt
- schwere Hautreaktionen einschl. intensiver Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, gestörter Herzschlag
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann

- wenn Sie sich schwindlig oder schwach fühlen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Körper)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Schwäche (Asthenie), Schläfrigkeit (Somnolenz), Gefühl der Erschöpfung (Ermüdung)
- Kältegefühl oder Taubheit in Händen oder Füßen
- Magen- oder Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen oder Verstopfung
- Palpitationen (Wahrnehmen Ihres Herzschlags)
- Hautrötung mit Wärmegefühl
- Sehstörungen (einschl. Doppelsehen)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Knöchelschwellungen
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Depressionen, Stimmungsschwankungen (einschließlich Angst)
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Verschlechterung einer Herzinsuffizienz, AV-Reizleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie; einschl. bestimmter Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern, ventrikuläre Tachykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder obstruktiver Lungenerkrankungen in der Vorgeschichte
- Zittern (Tremor), Geschmacksstörungen (Dysgeusie), Ohnmacht (Synkope)
- Hautempfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Gefühl von Brennen oder Kriechen auf der Haut (Parästhesien), verminderte Empfindlichkeit der Haut auf Berührungen (Hypästhesie)
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Husten
- Niesen/laufende Nase verursacht durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Mundtrockenheit
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen
- kleine blutende Flecken oder Blutungen in der Haut (Purpura), Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Hautverfärbungen, Hautausschlag, akuter Hautausschlag (Exanthem)
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erlangen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)
- Schmerzen in der Brust, Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschwäche
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Hörprobleme
- allergischer Schnupfen
- verminderter Tränenfluss (zu beachten, wenn Sie Kontaktlinsen tragen)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Abweichung bestimmter Blutwerte der Leberfunktion (Anstieg der Leberenzyme) oder Blutfettwerte vom Normalwert, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können

- allergische Reaktionen (z. B. Juckreiz, Flush, Ausschlag)
- Alpträume, Halluzinationen
- Verwirrtheit
- Potenzstörungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schwellung der Haut, Schleimhaut und umgebenden Gewebe (Angioödem/Quincke-Ödem)
- ausgedehnter Ausschlag mit Bläschen und Schälern der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hautausschlag, bei dem sich Blasen bilden können, und der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Punkte, die von einem blasseren Hof umgeben sind, der einen dunklen Rand hat) (*Erythema multiforme*)
- Entzündung und Abschälung der Haut (exfoliative Dermatitis)
- Reizung und Rötung des Auges (Bindehautentzündung)
- Auftreten oder Verschlechterung eines schuppigen Hautausschlags (Schuppenflechte); Schuppenflechte-ähnlicher Hautausschlag
- verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann
- erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)
- eine Störung der Nerven, die Schwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl (periphere Neuropathie) verursachen kann
- Schwellung des Zahnfleisches (Gingivahyperplasie)
- Entzündung des Magens (Gastritis)
- erhöhter Muskeltonus (muskuläre Hypertonie)
- Entzündung der Blutgefäße, oft mit Hautausschlag (Vaskulitis)
- erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensitivität)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang (extrapyramidale Störungen)
- toxische epidermale Nekrolyse

In einer klinischen Studie mit 200 Probanden, die mit der fixen Kombination Bisoprolol und Amlodipin behandelt wurden, wurden außerdem die folgenden Nebenwirkungen berichtet, deren Häufigkeit unbekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Magengeschwüre (peptische Ulzera), verschwommenes Sehen, Kältegefühl an den Extremitäten, Sinusbradykardie, Nephrolithiasis, peripheres Ödem, verminderte Aktivität, verlängertes QT-Intervall im Elektrokardiogramm.

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 Biramlo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Biramlo 5 mg/5 mg Tabletten

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Biramlo 5 mg/10 mg Tabletten

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Biramlo 10 mg/5 mg Tabletten

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Biramlo 10 mg/10 mg Tabletten

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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 Biramlo enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Biramlo 5 mg/5 mg Tabletten

Eine Tablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.) und 5 mg Amlodipin (als Besilat).

Biramlo 5 mg/10 mg Tabletten

Eine Tablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.) und 10 mg Amlodipin (als Besilat).

Biramlo 10 mg/5 mg Tabletten

Eine Tablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.) und 5 mg Amlodipin (als Besilat).

Biramlo 10 mg/10 mg Tabletten

Eine Tablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.) und 10 mg Amlodipin (als Besilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose.

Wie Biramlo aussieht und Inhalt der Packung

Biramlo 5 mg/5 mg Tabletten

Weißer oder fast weißer, geruchloser, länglicher, leicht konvexer Tablette mit einer Kerbe auf der einen Seite und der Prägung MS auf der anderen Seite.

Biramlo 5 mg/10 mg Tabletten

Weißer oder fast weißer, geruchloser, runder, flacher, Tabletten mit abgeschrägten Kanten, mit einer Kerbe auf der einen Seite und der Prägung MS auf der anderen Seite.

Biramlo 10 mg/5 mg Tabletten

Weißer oder fast weißer, geruchloser, ovale, leicht konvexe Tabletten mit einer Kerbe auf der einen Seite und der Prägung MS auf der anderen Seite.

Biramlo 10 mg/10 mg Tabletten

Weißer oder fast weißer, geruchloser, runder, leicht konvexe Tabletten mit einer Kerbe auf der einen Seite und der Prägung MS auf der anderen Seite.

Biramlo ist erhältlich in Packungen mit 10, 30, 60 oder 100 Tabletten in OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackungen mit Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG
Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1
40789 Monheim am Rhein
Telefon: 02173/8955-4949
Telefax: 02173/8955-4941

Hersteller

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.