

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Assbclair® 5 mg/100 mg Hartkapseln Assbclair® 10 mg/100 mg Hartkapseln

Bisoprololfumarat (Ph.Eur.)/Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Assbclair® und wofür wird es angewendet?

Assbclair® enthält zwei Wirkstoffe, Bisoprololfumarat und Acetylsalicylsäure. Bisoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Betablocker. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Antwort des Körpers auf einige Nervenimpulse beeinflusst, insbesondere im Herzen, und dadurch eine Senkung des Blutdruckes herbeiführt. Acetylsalicylsäure beugt der Bildung von Blutgerinnseln vor. Acetylsalicylsäure ist auch als Aspirin bekannt.

Assbclair® Kapseln werden angewendet bei Patienten, die unter Bluthochdruck leiden oder zur Behandlung von Patienten, die ein Risiko für Herzkrankheiten, Herzinfarkt oder Schlaganfall haben und bereits mit den einzelnen Substanzen dieser Kapseln behandelt wurden. Assbclair® Kapseln werden außerdem zur Vorbeugung von Komplikationen nach bestimmten Herzoperationen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Assbclair® beachten?

Assbclair® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololfumarat, Acetylsalicylsäure, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie jemals auf die Einnahme von Salicylaten oder nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSARs) mit einem Asthma-Anfall oder mit dem Anschwellen bestimmter Körperteile, z. B. Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödem) reagiert haben
- wenn Sie an schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder einem herzbedingten (kardialen) Schock mit Atemnot und Kreislaufkollaps leiden
- wenn Sie an bestimmten schweren Herzrhythmusstörungen leiden, wie z. B. sinuatrialer Block, Sick-Sinus-Syndrom (Sinusknotensyndrom) und/oder AV-Block II. oder III. Grades (ohne Herzschrittmacher)
- wenn Sie an einer stark verlangsamten Herzschlagfolge leiden, die zu Problemen führt. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (so, dass Ihnen beim Aufstehen schwindelig werden kann)
- wenn Sie an schwerem Asthma bronchiale oder pfeifender Atmung leiden
- wenn Sie an Gicht leiden oder gelitten haben
- wenn Sie wissen, dass Sie an Hämophilie oder Hypoprothrombinämie (seltene Erkrankungen des Blutes) leiden
- wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (z. B. Warfarin, Heparin, Acenocoumarol)
- wenn Sie an einem unbehandelten Phäochromozytom (ein seltener Tumor der Nebenniere) leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der das Säure-Base-Gleichgewicht des Körpers verändert ist (metabolische Azidose)
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen in Fingern, Zehen, Armen und Beinen leiden (z. B. Raynaud-Syndrom)
- wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür (peptisches Ulkus) oder eine Magen-/Darm-Blutung oder eine andere Blutung, wie z. B. Hirnblutung, haben
- wenn Sie an einer Magenverstimmung leiden oder an Magenproblemen gelitten haben, wenn Sie früher Acetylsalicylsäure eingenommen haben
- wenn Sie jemals an einem hämorrhagischen Schlaganfall gelitten haben
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenkrankheit leiden
- wenn Sie an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (eine erbliche Krankheit, die durch eine niedrige Konzentration der Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD) gekennzeichnet ist), leiden
- wenn Sie mit Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Psoriasis, rheumatoider Arthritis, Morbus Crohn und einigen Krebsarten) in Dosen von über 15 mg pro Woche behandelt werden
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft in einer Dosierung von mehr als 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Sorgen Sie bitte dafür, dass Ihr Arzt Bescheid weiß, wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Assbclair® einnehmen,

- wenn Sie Atembeschwerden oder Asthma bronchiale in Ihrer Familie haben. Ihre Dosierung sollte überwacht werden und jedes neue Symptom (wie z. B. Husten, Leistungsschwäche oder Kurzatmigkeit) sollte Ihrem Arzt berichtet werden
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden (da Bisoprolol die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels maskieren kann)
- wenn Sie fasten (keine feste Nahrung zu sich nehmen) oder strikt fasten (keine feste Nahrung und keine Flüssigkeit zu sich nehmen)
- wenn Sie Herzbeschwerden haben, wie z. B. Schmerzen in der Brust und begleitende Herzinsuffizienz
- wenn Sie wegen Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) behandelt werden, da durch Bisoprolol eine allergische Reaktion wahrscheinlicher auftreten oder die Reaktion schwerer verlaufen kann
- wenn die elektrische Aktivität Ihres Herzens Unregelmäßigkeiten aufweist
- wenn Sie an Prinzmetal-Angina leiden, eine Art von Brustschmerzen, die durch eine Verkrampfung der Koronararterien, die den Herzmuskel versorgen, hervorgerufen wird
- wenn Sie Probleme mit Durchblutungsstörungen in Händen und Füßen haben
- wenn Sie ein Narkosemittel erhalten müssen – teilen Sie bitte dem Anästhesisten mit, dass Sie Assbclair® einnehmen
- wenn Sie ein Magengeschwür oder Probleme mit der Blutgerinnung in Ihrer Vorgeschichte haben
- wenn Sie an einem Rückfall einer Hautstörung mit Schuppenbildung, trockenem Hautausschlag (Psoriasis) leiden oder gelitten haben
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben; dieses Arzneimittel darf dann nur in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln (so genannte Alpha-Blocker) eingenommen werden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden, da dieses Arzneimittel die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion maskieren kann

- wenn Sie an einer leichten bis mittelschweren Leber- oder Nierenkrankheit leiden
- wenn Sie an Quaddeln (Urtikaria) oder verstopfter, laufender Nase leiden, die durch eine Allergie hervorgerufen wird (Rhinitis)
- wenn Sie an Magen- oder Darm-Geschwüren leiden
- wenn Sie an starker Menstruationsblutung leiden
- wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff oder einer Zahnextraktion unterziehen müssen
- wenn Sie an einer Austrocknung (Dehydratation) leiden

Sorgen Sie bitte dafür, dass Ihr Arzt Kenntnis von diesen Situationen hat.

Kinder und Jugendliche

Acetylsalicylsäure kann bei der Verabreichung an Kinder das Reye-Syndrom auslösen. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene Erkrankung, die lebensbedrohlich sein kann. Daher dürfen Bisoprolol und Acetylsalicylsäure Kindern unter 16 Jahren nicht verabreicht werden, außer auf ärztliche Anweisung.

Ältere Patienten

Generell sollten NSARs wie Acetylsalicylsäure bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da ältere Patienten anfälliger für Nebenwirkungen sind, insbesondere Blutungen im Magen- und Darm-Bereich. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich.

Die Anwendung des Arzneimittels Assbclair® Hartkapseln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Assbclair® Hartkapseln als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Assbclair® 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Blutdruckkontrolle oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzbeschwerden (wie z. B. Amiodaron, Amlodipin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Floxainid, Lidocain, Methyldopa, Moxonidin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil und Betablocker)
- Arzneimittel, die bei der Anästhesie während einer Operation angewendet werden (siehe auch "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Valproinsäure oder Phenytoin)
- Entzündungshemmende Arzneimittel, die als NSARs bekannt sind (zum Beispiel Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder Arzneimittel zur Behandlung einer verstopften Nase
- Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Augenstörungen, wie Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder zur Erweiterung der Pupillen (wie z. B. Acetazolamid)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines klinischen Schocks (z. B. Adrenalin, Dobutamin, Noradrenalin)
- Mefloquin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Malaria
- Arzneimittel zur Diabetesbehandlung, einschließlich Insulin und Sulfonylharnstoffe (z. B. Glibenclamid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z. B. Ergotamin)
- Antikoagulantien zur Verdünnung des Blutes (z. B. Warfarin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Probenecid oder Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (z. B. Mefloquin)
- Arzneimittel zur Behandlung von schweren Depressionen (z. B. Moclobemid) und geistigen Störungen, wie trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Phenothiazine, Lithium und Monoaminoxidase-Hemmer mit Ausnahme von MAO-B-Hemmern
- andere Arzneimittel zur Blutverdünnung (Heparin und seine Derivate: Hirudin, Fondaparinux)
- Arzneimittel, die das Risiko für Blutgerinnsel reduzieren (Clopidogrel, Ticlopidin, Tirofiban und Eptifibatid) oder Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln während eines Herzinfarkts oder eines Schlaganfalles
- Spironolacton oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Wasserverhaltung (z. B. Diuretika)
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken (ACE-Hemmer, wie z. B. Captopril, Enalapril, Ramipril)
- Arzneimittel, die Kortikosteroide enthalten
- Methotrexat zur Behandlung von Psoriasis (eine Hautstörung), Arthritis oder Krebs
- Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit oder Verdauungsstörungen)
- Alkalihydroxide, Antazida (bei Verdauungsbeschwerden)
- Eisensalz (bei Behandlung der Eisenmangelanämie)
- Carbonate (bei Behandlung von Magengeschwüren oder Reflux)
- Arzneimittel zur Prävention von Transplantatabstoßungen (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus)

Metamizol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Verklumpung von Blutplättchen und die Bildung eines Blutgerinnsels) verringern, wenn es gleichzeitig eingenommen wird. Daher sollte diese Kombination mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Herzschutz einnehmen.

Einnahme von Assbclair® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Assbclair® Hartkapseln dürfen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden und werden im Ganzen mit Wasser geschluckt. Assbclair® darf nicht von Patienten eingenommen werden, die regelmäßig große Mengen Alkohol zu sich nehmen.

Assbclair® darf nicht von Patienten eingenommen werden, die gegen Soja oder Erdnüsse allergisch sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Assbclair® darf nicht von Patienten eingenommen werden, die gegen Soja oder Erdnüsse allergisch sind.

Schwangerschaft

Die Assbclair®-Hartkapseln werden während der Schwangerschaft nicht empfohlen, sofern es nicht absolut notwendig ist, da die möglichen Risiken für das ungeborene Kind nicht bekannt sind. Ihr Arzt kann Sie diesbezüglich beraten.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Assbiclair® nur dann einnehmen, wenn Ihnen Ihr Arzt dies verordnet. Regelmäßige oder hohe Dosen Acetylsalicylsäure während dieser Schwangerschaftsphase können schwerwiegende Komplikationen bei Mutter und Kind auslösen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht. Jedoch kann Acetylsalicylsäure in der Muttermilch vorhanden sein. Während der Anwendung dieses Arzneimittels wird daher vom Stillen abgeraten.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Assbiclair® beeinträchtigt normalerweise nicht Ihre Fähigkeit zum Autofahren oder zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich nach der Einnahme müde oder schwindelig fühlen, warten Sie bitte, bis diese Symptome abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Assbiclair® enthält (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja)

Dieses Arzneimittel enthält (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja). Benutzen Sie dieses Arzneimittel nicht, falls Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

3. Wie ist Assbiclair® 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.

Assbiclair® ist im Ganzen mit Wasser zu schlucken.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine Hartkapsel täglich; die Hartkapsel sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird die geeignetste Dosis für Sie festlegen.

Kinder und Jugendliche

Assbiclair® ist für Kinder nicht geeignet.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist im Allgemeinen nicht notwendig. Es wird empfohlen, mit der möglichst niedrigen Dosis zu beginnen.

Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Patienten dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn sie an einer stark eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden. Bei Patienten mit leicht oder mäßig eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist besondere Vorsicht geboten.

Eine Behandlung mit Bisoprolol ist im Allgemeinen eine Langzeitbehandlung. Wenn Sie die Behandlung ganz abbrechen müssen, wird Ihnen Ihr Arzt normalerweise empfehlen, die Dosis allmählich zu reduzieren, da sich Ihre Krankheit sonst verschlimmern kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Assbiclair® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Assbiclair® eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie die übrigen Hartkapseln oder diese Packungsbeilage mit, damit das medizinische Fachpersonal genau weiß, was Sie eingenommen haben. Die wahrscheinlichsten Zeichen einer Überdosierung sind ein plötzlicher Abfall der Pulsfrequenz (Bradykardie) und/oder des Blutdrucks mit den möglichen Folgen Schwindel, leichte Benommenheit, Verwirrtheit, Atemnot und Übelkeit bis hin zum Erbrechen.

Andere Symptome können Drehgefühl (Vertigo), Kopfschmerzen, Ohrgeräusche und Bauchschmerzen umfassen. Eine starke Überdosis könnte eine schnellere Atmung als sonst (Hyperventilation), Atembeschwerden, Hitzschlag, Schwitzen, Rastlosigkeit, Krampfanfälle, visuelle Halluzinationen, einen niedrigen Blutzuckerspiegel und letztendlich Bewusstlosigkeit oder Koma hervorrufen. Patienten mit Herzinsuffizienz können empfindlicher auf diese Symptome reagieren.

Wenn Sie die Einnahme von Assbiclair® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Hartkapsel vergessen haben, holen Sie die Einnahme bitte nach, sofern Sie innerhalb 12 Stunden daran denken. Wenn bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, warten Sie bis zu Ihrer nächsten Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Assbiclair® abbrechen

Die Behandlung mit Assbiclair® darf nicht abrupt beendet werden, da sich Ihre Beschwerden sonst verschlimmern können oder Ihr Blutdruck wieder ansteigen kann. Vielmehr muss die Dosis nach Anweisung des Arztes allmählich über ein bis zwei Wochen reduziert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen; obgleich schwere allergische Reaktionen selten sind.

Wenn Sie eines der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, dann beenden Sie sofort die Einnahme der Assbiclair® Hartkapsel mit einem Arzt auf:

- Verschlechterung der Herzleistungsschwäche mit den Folgen erhöhte Atemnot und/oder Ansammlung von Wasser
- ungewöhnliche Blutungen, z. B. Bluthusten, Blut in Ihrem Erbrochenen oder im Urin oder schwarzer Stuhl
- plötzliche Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Schwellung der Gliedmaßen (Ödem)
- Hautausschlag oder Juckreiz (vor allem, wenn der gesamte Körper betroffen ist).

Darüber hinaus sind die folgenden Nebenwirkungen berichtet worden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kälte- oder Taubheitsgefühl an Händen und Füßen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall (Diarrhö) oder Verstopfung (Obstipation)
- erhöhtes Blutungsrisiko
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Müdigkeit
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörung
- leichter bis mäßiger Blutverlust im Magen-Darm-Trakt (Gastrointestinaltrakt). Bei langfristiger oder wiederholter Einnahme kann dieser Blutverlust zur Erniedrigung der roten Blutkörperchen (Anämie) führen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- niedriger Blutdruck
- langsamer Herzschlag
- Schwächegefühl
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenerkrankung

- Schlafstörungen
- Depression
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- unregelmäßiger Herzschlag
- Nesselsucht
- allergisch bedingter Schnupfen (allergische Rhinitis).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- schwere Hautreaktionen, z. B. ein Hautausschlag namens „Erythema multiforme“ und seine lebensbedrohlichen Formen, das Stevens Johnson Syndrom and das Lyell Syndrom
- schwere Blutung im Magen und Darm
- Hirnblutung (eine Blutung im Gehirn, die plötzlichen schweren Kopfschmerz, Krämpfe oder einen Schlaganfall verursachen kann); veränderte Anzahl der Blutzellen
- Entzündung der Leber (Hepatitis), die Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit und manchmal Gelbsucht mit Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen und dunklem Urin verursachen kann
- Veränderungen der Blutwerte (z. B. Erhöhung einer Blutfettart (Triglyzeride: Anstieg der Anzahl chemischer Substanzen der Leber))
- Albträume, Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Hörstörungen
- verminderter Tränenfluss (wichtig, wenn Sie Kontaktlinsen tragen)
- verminderte sexuelle Potenz
- Ohnmacht
- Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Bluterbrechen, Blut im Stuhl, verstärkte Monatsblutung
- Erhöhung der Leberenzyme
- Einengung der Atemwege verursacht durch Atembeschwerden oder einen Asthma-Anfall
- Entzündungsprozesse in den Blutgefäßen
- Prellungen mit purpurfarbenen Flecken (Hautblutungen)
- schmerzempfindliche rote Knötchen oder Klümpchen auf der Haut (Erythema nodosum).

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

- Reizung und Rötung des Auges (Konjunktivitis)
- Haarausfall
- Hervorrufen oder Verschlechterung einer Psoriasis oder eines Psoriasis-ähnlichen Hautausschlages
- niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Leberfunktionsstörungen
- Verschlimmerung der Symptome einer Nahrungsmittelallergie.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ohrenklingeln (Tinnitus)
- hoher Harnsäurespiegel in Ihrem Blut
- Magen- oder Dünndarmgeschwüre und -durchbruch
- verlängerte Blutungszeit; diese kann über einen Zeitraum von 4-8 Tagen nach Absetzen der Einnahme der Acetylsalicylsäure anhalten. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen während operativer Maßnahmen.
- Rückhalt von Salz und Wasser
- Nierenfunktionsstörungen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt so bald wie möglich mit, wenn eine dieser Nebenwirkungen aufgetreten ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Assbiclair® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung 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 Assbiclair® enthält

Die Wirkstoffe sind: Bisoprololfumarat (Ph.Eur.) und Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) (E322), Xanthangummi.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171).

Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol und Ammoniumhydroxid.

Wie Assbiclair® aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln sind weiß mit Aufdruck der Dosierungsstärke.

Assbiclair® ist in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



HENNIG ARZNEIMITTEL

GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1-2

65439 Flörsheim am Main

Telefon: (0 61 45) 5 08-0

Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40

E-Mail: info@hennig-am.de

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

Deutschland

Assbiclair® 5 mg/100 mg Hartkapseln

Assbiclair® 10 mg/100 mg Hartkapseln

Griechenland

CURILEN Καψάκιο, σκληρό 5 mg/100mg

CURILEN Καψάκιο, σκληρό 10 mg/100mg

Malta

Bisoprolol and Aspirin 5mg/100 mg capsules, hard

Bisoprolol and Aspirin 10mg/100 mg capsules, hard

Portugal

Bisolaz 5 mg + 100 mg cápsulas

Bisolaz 10 mg + 100 mg cápsulas

Ungarn

Bisoblock Plus 5 mg/100 mg kemény kapszula

Zypern

CURILEN Καψάκιο, σκληρό 5 mg/100mg

CURILEN Καψάκιο, σκληρό 10 mg/100mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.