

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg Tabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Bisoprololfumarat

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg ist Bisoprolol. Bisoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Beta-Rezeptorenblocker. Diese Arzneimittel beeinflussen die Antwort des Körpers auf einige Nervenimpulse, vor allem im Herzen. Als Folge verlangsamt Bisoprolol die Geschwindigkeit des Herzschlags und erhöht dadurch in Bezug auf die Pumpleistung die Leistungsfähigkeit des Herzens.

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg wird angewendet bei

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- chronisch stabiler Angina pectoris (koronare Herzkrankheit, Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße).
- Behandlung der stabilen chronischen mittelgradigen bis schweren Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) bei eingeschränkter systolischer Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion $\leq 35\%$, echokardiographisch bestimmt) - zusätzlich zu ACE-Hemmern und harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) sowie gegebenenfalls Herzglykosiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg beachten?**Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer akuten Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder während einer Verschlechterung (Dekompensation) der Herzmuskelschwäche, die eine intravenöse Therapie mit Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert.
- wenn Sie unter kardiogenem Schock leiden, welcher einen akuten, ernsten Zustand des Herzens darstellt und zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt.
- wenn Sie an einer höhergradigen Erregungsleitungsstörung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades) ohne Herzschrittmacher leiden.
- wenn Sie an einem sog. Syndrom des kranken Sinusknoten (Sick-Sinus-Syndrom) leiden.
- wenn bei Ihnen eine gestörte Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialer Block) vorliegt.
- wenn bei Ihnen vor Behandlungsbeginn eine stark verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie: Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute) vorliegt.
- wenn bei Ihnen ein stark erniedrigter Blutdruck (Hypotonie: systolisch unter 90 mmHg) vorliegt.

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg Tabletten

ratiopharm

- wenn Sie unter schwerem Asthma bronchiale leiden.
- wenn Sie sich in Spätstadien einer Erkrankung der Blutgefäße befinden, die eine geringe Durchblutung in Armen und Beinen verursacht (periphere arterielle Verschlusskrankheit).
- wenn Sie unter Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) leiden, die in der Kälte zu Taubheit, Brennen und Farbveränderungen führen.
- wenn bei Ihnen eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) festgestellt wurde.
- wenn bei Ihnen ein unbehandelter Nebennierenmarkttumor (Phäochromozytom; siehe unten) vorliegt.

Bitte besprechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie annehmen, dass eine der oben aufgeführten Beschwerden auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* einnehmen

- wenn Sie zu Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale, obstruktiven Atemwegserkrankungen) neigen.
- wenn Sie zu Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale, obstruktiven Atemwegserkrankungen) neigen.
- wenn bei Ihnen gleichzeitig bestimmte Narkosemittel angewendet werden. Informieren Sie den Narkosearzt über die Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg*. Es besteht ein erhöhtes Risiko einer Blutdrucksenkung (siehe auch Abschnitt „Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Gegenregulationsmechanismen, z. B. Anstieg der Herzfrequenz, können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Beta-Blockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während der Narkoseeinleitung und Intubation. Falls das Absetzen der Beta-Blockertherapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.
- wenn Sie an einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten leiden (Hypoglykämiesymptome, wie z. B. beschleunigte Herzschlagfolge, Herzklopfen oder Schwitzen). Hierbei können Anzeichen einer Verminderung des Blutzuckerspiegels verschleiert werden. Der Blutzuckerspiegel sollte während der Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* überwacht werden.
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden (Symptome können verdeckt werden).
- bei strengem Fasten.
- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie durchgeführt wird (z. B. zur Vorbeugung vor allergischem Schnupfen/Rhinitis): Wie auch andere Beta-Rezeptorenblocker kann Bisoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen also auch die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Eine Behandlung mit Adrenalin zeigt nicht immer die erwartete therapeutische Wirkung. Eine höhere Dosis von Adrenalin kann erforderlich sein.
- wenn Sie an einer geringgradigen Erregungsleitungsstörung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades) leiden.
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) vorliegen:
Beta-Rezeptorenblocker können die Anzahl und Dauer von Angina-pectoris-Anfällen (z. B. mit plötzlich anhaltenden Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße) bei Patienten mit Prinzmetal-Angina steigern. Die Anwendung von Beta-1-selektiven Rezeptorenblockern ist bei leichten Erscheinungsformen und nur in Kombination mit gefäßerweiternden Mitteln möglich.
- wenn bei Ihnen ein Nebennierenmarkttumor (Phäochromozytom) vorliegt: *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* darf erst nach Blockade der Alpha-Rezeptoren verabreicht werden.
- wenn Sie an einer Schuppenflechte (Psoriasis) leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben: *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* sollte nur nach strenger Nutzen-/Risikoabwägung verabreicht werden.
- wenn Sie an Asthma bronchiale oder anderen chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen, die Symptome verursachen können, leiden. Es sollte dann eine begleitende bronchialerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und daher eine Dosiserhöhung des Asthmatherapeutikums (z. B. Beta-2-Sympathomimetikum) erforderlich machen. Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung einen funktionellen Atemtest durchzuführen.
- wenn Sie gleichzeitig Amiodaron einnehmen. Aufgrund des Risikos von bestimmten Störungen der Herzfunktion (z. B. Überleitungsstörungen), kann diese Kombination nicht empfohlen werden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Calciumantagonisten wie Verapamil oder Diltiazem oder mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln mit zentralnervösem Angriffspunkt behandelt werden. Diese Kombination wird im Allgemeinen nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln mit Wirkung auf den sog. Parasympathikus (Cholinesterasehemmer einschließlich Tacrin) behandelt werden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen jodhaltige Röntgenkontrastmittel angewendet werden. Beta-Rezeptorenblocker können die ausgleichenden Gefäßreaktionen des Körpers, bei einer ggf. durch jodhaltige Kontrastmittel ausgelösten Blutdrucksenkung oder Schock, verhindern.
- wenn Sie unter einer Erkrankung der Blutgefäße leiden, die eine geringe Durchblutung in Armen und Beinen verursacht (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich).

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg Tabletten

ratiopharm

Die Behandlung der Herzmuskelschwäche bedarf der regelmäßigen ärztlichen Überwachung. Dies ist insbesondere zu Behandlungsbeginn unbedingt erforderlich.

Zu Beginn der Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* ist eine regelmäßige Überwachung erforderlich, besonders dann, wenn ältere Patienten behandelt werden. Der Abbruch der Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* sollte nicht abrupt erfolgen, außer es ist zwingend erforderlich. Bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit (z. B. Angina pectoris) besteht die Gefahr eines Herzinfarktes und eines plötzlichen Todes, wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wird. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 3. „Wie ist *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* einzunehmen?“.

Bisher liegen noch keine ausreichenden Therapieerfahrungen für *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* bei herzinsuffizienten Patienten mit folgenden Begleiterkrankungen/-umständen vor:

- insulinabhängiger Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ I)
- schwere Nierenfunktionsstörung
- schwere Leberfunktionsstörung
- Erkrankung mit Versteifung und Unelastizität des Herzmuskels (restriktiver Kardiomyopathie)
- angeborener (kongenitaler) Herzerkrankung
- hämodynamisch relevanter Herzklappenerkrankung
- Herzinfarkt in den letzten 3 Monaten

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrungen mit diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen. Daher kann eine Anwendung nicht empfohlen werden.

Ältere Menschen

Zu Beginn der Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* ist besonders bei älteren Patienten eine regelmäßige Überwachung erforderlich.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* 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.

Kombinationen, die nicht empfohlen werden

Calciumantagonisten (blutdrucksenkende Arzneimittel wie Verapamil, Diltiazem)

Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels, verzögerte Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern, verstärkte Blutdrucksenkung (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Blutdrucksenkende Arzneimittel mit zentralnervösem Angriffspunkt wie z. B. Clonidin, Methyldopa, Guanfacin, Moxonidin, Rilmenidin

Erhöhtes Risiko einer „Rebound-Hypertonie“, überschießender Abfall der Herzfrequenz sowie Verzögerung der Erregungsleitung, einschließlich der Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche.

Kombinationen, die mit Vorsicht anzuwenden sind

Klasse-I-Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen mit Natriumkanal-blockierenden Eigenschaften, z. B. Disopyramid, Chinidin, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon)

Mögliche Verlängerung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels (strenge klinische und EKG-Überwachung ist erforderlich).

Klasse-III-Antiarrhythmika (spezielle Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen mit Verlängerung der Aktionspotenzialdauer, z. B. Amiodaron)

Mögliche Verstärkung der Wirkung auf die atriale Überleitungszeit (s. o.).

Calciumantagonisten (blutdrucksenkende Arzneimittel wie Dihydropyridin-Derivate; z. B. Nifedipin)

Erhöhtes Risiko einer Blutdrucksenkung. Bei Patienten mit latenter Herzinsuffizienz kann die gleichzeitige Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern zu Herzinsuffizienz führen.

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg Tabletten

ratiopharm

Cholinesterasehemmer (Substanzen mit erregender Wirkung auf den Parasympathikus, einschließlich Tacrin)

Mögliche Verlängerung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern und/oder der Verstärkung einer verlangsamten Herzschlagfolge (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere Beta-Rezeptorenblocker, auch wenn sie in Augentropfen enthalten sind (z. B. bei Glaukom-Behandlung), üben einen verstärkenden Effekt aus.

Andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck

Erhöhtes Risiko einer Blutdrucksenkung.

Insulin und orale Antidiabetika (z. B. Tabletten gegen Zuckerkrankheit)

Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes. Blockade der Beta-Adrenozeptoren kann die Zeichen einer Verminderung des Blutzuckerspiegels (z. B. schneller Puls) verschleiern.

Narkosemittel

Erhöhtes Risiko einer Blutdrucksenkung. Gegenregulationsmechanismen, z. B. Anstieg der Herzfrequenz (Reflextachykardie), können beeinträchtigt sein. (Weitere Informationen unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Digitalisglykoside (sog. Herzglykosid, z. B. zur Anwendung bei Herzinsuffizienz)

Verlangsamung der Herzfrequenz, Verlängerung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern.

Bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (sog. Prostaglandin-Synthese-Hemmer wie z. B. Indometacin, Ibuprofen, Acetylsalicylsäure, Diclofenac)

Verminderte blutdrucksenkende Wirkung.

Ergotamin-Derivate (Arzneimittel zur Migränebehandlung)

Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen.

Beta-Sympathomimetika (z. B. Isoprenalin, Dobutamin)

Kombination mit Bisoprolol kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen.

Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen krankhaft traurige Verstimmung), Barbiturate (bestimmte Narkosemittel), Phenothiazine (Neuroleptika oder Antihistaminika) sowie andere blutdrucksenkende Arzneimittel

Gesteigerter blutdrucksenkender Effekt.

Baclofen (zentrales Muskelrelaxans, z. B. bei Muskelkrämpfen)

Erhöhte blutdrucksenkende Aktivität.

Amifostin (Arzneistoff der zur Behandlung eines Tumorleidens angewendet wird)

Erhöhte blutdrucksenkende Aktivität.

Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten!

Mefloquin (Arzneimittel gegen Malaria)

Erhöhtes Risiko einer langsamen Herzfrequenz (Bradykardie).

Monoaminoxidase-Hemmer (z. B. Arzneimittel gegen krankhaft traurige Verstimmung/Depressionen wie Moclobemid), außer MAO-B-Hemmer

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung des Beta-Blockers, aber auch Risiko einer hypertensiven Krise (Bluthochdruck-Krise).

Kortikosteroide (sog. Kortisonpräparate)

Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (sog. Prostaglandin-Synthese-Hemmer wie z. B. Indometacin, Ibuprofen, Acetylsalicylsäure, Diclofenac)

Verminderte blutdrucksenkende Wirkung.

Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg sollten morgens, vor, zu oder nach dem Frühstück eingenommen werden. Sie sollten mit etwas Flüssigkeit geschluckt, nicht zerkaut oder zerkleinert werden. Übermäßiger Alkoholkonsum sollte vermieden werden, da Alkohol die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol steigern kann.

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg Tabletten

ratiopharm

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.

Schwangerschaft

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, es ist absolut notwendig und wurde von Ihrem Arzt ausdrücklich verordnet.

Im Allgemeinen vermindern Beta-Rezeptorenblocker die Durchblutung des Mutterkuchens und können die Entwicklung des Ungeborenen beeinflussen. Die Durchblutung von Mutterkuchen und Gebärmutter sowie das Wachstum des Ungeborenen müssen kontrolliert werden und gegebenenfalls Therapiealternativen erwogen werden.

Das Neugeborene muss nach der Entbindung sorgfältig überwacht werden. Symptome der Verminderung des Blutzuckers und des verlangsamten Pulses sind im Allgemeinen innerhalb der ersten 3 Lebenstage zu erwarten.

Stillzeit

Ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Vom Stillen während der Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* wird daher abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In einer Untersuchung von Patienten mit koronaren Herzerkrankungen (wie Angina pectoris) war das Fahrvermögen durch *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* nicht beeinträchtigt. Trotzdem kann aufgrund individuell auftretender unterschiedlicher Reaktionen auf das Arzneimittel die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* erfordert eine regelmäßige Überwachung durch Ihren Arzt. Die Dosierung sollte individuell angepasst werden.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird vom behandelnden Arzt entschieden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Bluthochdruck und koronare Herzkrankheit

Es wird empfohlen, mit der geringst möglichen Dosis zu beginnen.

Die übliche Dosis beträgt 10 mg Bisoprololfumarat einmal täglich, die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 20 mg.

Bei einigen Patienten können 5 mg Bisoprololfumarat täglich ausreichend sein.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leichter oder mittlerer Ausprägung ist eine Dosisanpassung im Allgemeinen nicht erforderlich. Bei Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min) und bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte die Dosis 10 mg Bisoprololfumarat einmal täglich nicht überschreiten. Die Dosis kann eventuell auf 2 Einzelgaben pro Tag aufgeteilt werden.

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg Tabletten

ratiopharm

Ältere Patienten

Normalerweise ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es wird empfohlen, mit der geringst möglichen Dosis zu beginnen.

Stabile chronische Herzmuskelschwäche

Die Behandlung einer stabilen chronischen Herzmuskelschwäche ist eine Langzeittherapie.

Die Dosierung darf ohne Anweisung Ihres Arztes nicht geändert werden.

Sie sollten eine stabile chronische Herzinsuffizienz ohne akute Verschlechterung (Dekomensation) während der letzten 6 Wochen aufweisen.

Sie sollten bereits eine Therapie mit einem ACE-Hemmer in optimaler Dosierung (oder bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit einem anderen gefäßerweiternden Arzneimittel [Vasodilatator]), einem harntreibenden Arzneimittel (Diuretikum) sowie gegebenenfalls mit einem Digitalispräparat erhalten.

Diese Basismedikation sollte während der letzten 2 Wochen weitgehend unverändert geblieben sein, bevor die Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* begonnen wird.

Die Behandlung der stabilen chronischen Herzmuskelschwäche mit Bisoprolol muss mit einer langsamen schrittweisen Dosissteigerung eingeleitet werden.

Der behandelnde Arzt sollte über Erfahrungen in der Therapie der chronischen Herzinsuffizienz verfügen.

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg ist nicht für die Anfangsbehandlung der Herzleistungsschwäche vorgesehen. Hierfür stehen niedrigere Dosisstärken zur Verfügung.

- 1,25 mg einmal täglich für 1 Woche (für diese Dosierung stehen andere Dosisstärken zur Verfügung).
Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 2,5 mg einmal täglich für 1 Woche.
Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 3,75 mg einmal täglich für 1 Woche (für diese Dosierung stehen andere Dosisstärken zur Verfügung).
Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 5 mg einmal täglich für 4 Wochen.
Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 7,5 mg einmal täglich für 4 Wochen.
Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 10 mg einmal täglich als Erhaltungsdosis.

Bei Beginn der Behandlung mit 1,25 mg Bisoprolol sollten die Patienten 4 Stunden lang überwacht werden (Blutdruck, Herzschlagfolge, Erregungsleitungsstörungen sowie Anzeichen einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz).

Die maximal empfohlene Dosis von 10 mg Bisoprolol pro Tag wird frühestens nach einer Dosissteigerung über 12 Wochen erreicht und sollte nicht überschritten werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen (z. B. mit Beschwerden einhergehende Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Blutdruckabfall oder Anzeichen einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz) kann dazu führen, dass nicht alle Patienten mit der höchsten empfohlenen Dosierung behandelt werden können. Falls erforderlich, kann die Beta-Blocker-Dosierung auch schrittweise wieder reduziert bzw. die Behandlung (s. u.) unterbrochen und zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Bei einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz oder Unverträglichkeit während der schrittweisen Dosissteigerung wird dem behandelnden Arzt empfohlen, zunächst Bisoprolol zu reduzieren oder gegebenenfalls bei zwingenden Gründen sofort abzusetzen.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Die Dosissteigerung sollte bei herzinsuffizienten Patienten mit gestörter Leber- oder Nierenfunktion mit besonderer Vorsicht erfolgen, da bisher keine entsprechenden Untersuchungen vorliegen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg Tabletten

ratiopharm

Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen

Sie sollten die Tablette morgens vor, während oder nach dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* kann zu starkem Blutdruckabfall (schwerer Hypotonie), verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis zu Herzstillstand, zu akuter Herzmuskelschwäche (akuter Herzinsuffizienz), Verkrampfung der Bronchien (Bronchospasmus) und erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie) führen. Symptome dieser Erscheinungen sind daher häufig Atembeschwerden, Erbrechen und/oder Bewusstseinsstörungen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Notfallmaßnahmen entscheiden. Bei Überdosierung muss die Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre gewohnte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg* nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung sollte nicht abrupt beendet werden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei einer Herzmuskelschwäche kann dies zu einer vorübergehenden Verschlechterung des Krankheitsbildes führen. Die Dosierung sollte langsam durch eine wöchentliche Halbierung der Dosis verringert werden.

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.

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie eine der folgenden seltenen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen verspüren:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, vorübergehende Rötung, Ausschlag). Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen wie Gesichts-, Hals-, Zungen-, Mund- oder Rachenschwellungen oder Atembeschwerden auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Verlangsamte Herzschlagfolge (bei Patienten mit einer Herzmuskelschwäche).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kälte- oder Taubheitsgefühl im Bereich der Zehen und/oder Fingern (Raynaud-Syndrom), Verstärkung von bestehendem intermittierendem Hinken.
- Niedriger Blutdruck (insbesondere bei Patienten mit einer Herzmuskelschwäche)
- Verschlechterung einer bestehenden Herzmuskelschwäche (ungenügende Pumpleistung der Herzkammer).
- Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen (bei Patienten mit Bluthochdruck oder Angina pectoris vor allem zu Beginn der Behandlung, im Allgemeinen sind diese schwach ausgeprägt und klingen häufig innerhalb von 1-2 Wochen ab).
- Schwächegefühl (bei Patienten mit einer Herzmuskelschwäche)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen im Oberbauch, Verstopfung.

Bisoprolol-ratiopharm® 5 mg Tabletten

ratiopharm**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe und Gelenkschmerzen.
- Schwächegefühl (bei Patienten mit Bluthochdruck oder Angina pectoris)
- Verlangsamte Herzschlagfolge (bei Patienten mit Bluthochdruck oder Angina pectoris), Überleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (verlangsamte AV-Überleitung oder Verstärkung von bestehendem AV-Block).
- Verschlechterung einer bestehenden Herzmuskelschwäche (ungenügende Pumpleistung der Herzkammer) bei Patienten mit Bluthochdruck oder Angina pectoris.
- Schlafstörungen, Depression.
- Atemwegsverkrampfungen bei Patienten mit Bronchialasthma oder obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte.
- Ausgeprägter Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Alpträume, Halluzinationen
- Erniedrigter Blutzuckerwert
- Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte
- Erhöhung der Blutfettwerte
- Leberentzündung
- Auftreten einer bestimmten Form einer Allergie (Bildung sog. antinukleärer Antikörper) mit Hauterscheinungen (Lupus-Syndrom), die mit Beendigung der Behandlung verschwinden
- Potenzstörungen
- Hörstörung, allergischer Schnupfen
- Verringerter Tränenfluss (zu beachten, wenn Sie Kontaktlinsen tragen)
- kurzfristiger Bewusstseinsverlust

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Dieses Arzneimittel kann Psoriasis verschlechtern oder zu schuppenflechtenähnlichen Hautausschlägen führen, Haarausfall.
- Bindehautentzündung

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 Bisoprolol-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackung bestehend aus PVC/PVDC/Aluminium- oder PVC/Aclar/Aluminium-Folie

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blisterpackung bestehend aus OPA/Aluminium/PVC-Aluminium-Folie

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg Tabletten

ratiopharm

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat.
1 Tablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon, Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind gesprenkelt, hell gelb gefärbt, rund und konvex mit folgenden Erkennungsmerkmalen: einseitige Bruchkerbe mit der Prägung „5“ rechts der Bruchkerbe.

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Versionscode: Z11

Bisoprolol-ratiopharm[®] 5 mg Tabletten

ratiopharm

Hinweis zum Teilen der Tabletten

Liebe Patientin, lieber Patient,

sofern Ihre Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm*[®] 5 mg eine Teilung der Tabletten vorsieht, gehen Sie dabei am besten wie folgt vor:

Halbieren der Tabletten

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. einen Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Kerbe. Die Tablette bricht dabei in zwei Hälften auseinander.

