

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Bisoprololhemifumarat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg beachten?
3. Wie ist Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg ist ein herzspezifischer Beta-Rezeptorenblocker.

Bisoprolol-ratiopharm® 10 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg BEACHTEN?

Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bisoprolol, anderen Beta-Rezeptorenblockern oder einem der sonstigen Bestandteile von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg sind.
- wenn Sie an einer akuten Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder während einer Verschlechterung (Dekomensation) der Herzmuskelschwäche, die eine intravenöse Therapie mit die Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert.
- wenn bei Ihnen ein durch Störungen der Herzfunktion ausgelöster Schock (kardiogener Schock) vorliegt.
- 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 60 Schläge pro Minute) vorliegt.
- wenn bei Ihnen ein stark erniedrigter Blutdruck (Hypotonie: systolisch unter 100 mmHg) vorliegt.
- wenn Sie zu schweren Bronchialverkrampfungen (z. B. schwerem Asthma bronchiale oder schwere, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen) neigen.
- wenn Sie an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) im Spätstadium leiden.
- wenn bei Ihnen eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) festgestellt wurde.
- wenn bei Ihnen ein unbehandelter Nebennierenmarkttumor (Phäochromozytom; siehe unten) vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich

- wenn Sie zu Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale, obstruktiven Atemwegserkrankungen) neigen.
- wenn bei Ihnen gleichzeitig bestimmte Narkosemittel angewendet werden. Es besteht ein erhöhtes Risiko einer Blutdrucksenkung (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg 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. Informieren Sie den Narkosearzt über die Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg.
- wenn Sie an einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten leiden. Hierbei können Anzeichen einer Verminderung des Blutzuckerspiegels verschleiert werden. Der Blutzuckerspiegel sollte während der Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® 10 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:
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 Sie an einer vasospastischen Angina (Prinzmetal-Angina) leiden:

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 Beta₁-selektiven Rezeptorenblockern ist bei leichten Erscheinungsformen und nur in Kombination mit gefäßerweiternden Mitteln möglich.

- wenn Sie an peripheren Durchblutungsstörungen wie Raynaud-Syndrom (Gefäßkrämpfen der Zehen und Finger) und intermittierendes Hinken leiden: Es kann zu einer Verstärkung der Beschwerden vor allem zu Beginn der Behandlung kommen.

- wenn bei Ihnen ein Nebennierenmarkttumor (Phäochromozytom) vorliegt: Bisoprolol-ratiopharm® 10 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® 10 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. Beta₂-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 „Bei Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln mit Wirkung auf den sog. Parasymphathikus (Cholinesterasehemmer einschließlich Tacrin) behandelt werden (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn bei Ihnen jodhaltige Röntgenkontrastmittel angewendet werden. Beta-Rezeptorenblocker können die ausgleichenden Gefäßreaktionen des Körpers, bei einer ggf. durch Jod-haltige Kontrastmittel ausgelösten Blutdrucksenkung oder Schock, verhindern.

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

Zu Beginn der Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg ist eine regelmäßige Überwachung erforderlich, besonders dann, wenn ältere Patienten behandelt werden. Der Abbruch der Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® 10 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® 10 mg einzunehmen?“

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff, der zu einem positiven Ergebnis bei Dopingkontrollen führt.

Bisher liegen noch keine ausreichenden Therapieerfahrungen für Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg bei herzinsuffizienten Patienten mit folgenden Begleiterkrankungen/-umständen vor:

- milder Herzmuskelschwäche (NYHA II)
- insulinabhängiger Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ I)
- Nierenfunktionsstörungen (Serum-Kreatinin $\geq 300 \mu\text{mol/l}$ bzw. $\geq 3,4 \text{ mg/dl}$)
- Leberfunktionsstörungen
- Patienten über 80 Jahre
- Erkrankung mit Versteifung und Unelastizität des Herzmuskels (restriktiver Kardiomyopathie)
- angeborener (kongenitaler) Herzerkrankung
- hämodynamisch relevanter Herzklappenerkrankung
- Herzinfarkt in den letzten 3 Monaten

Kinder

Es gibt keine Erfahrungen mit diesem Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen. Daher kann eine Anwendung nicht empfohlen werden.

Ältere Menschen

Zu Beginn der Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg ist besonders bei älteren Patienten eine regelmäßige Überwachung erforderlich.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich“).

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

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

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

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

Kombinationen, die mit Vorsicht anzuwenden sind

Klasse-I-Antiarhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen mit Natriumkanal-blockierenden Eigenschaften, z. B. Disopyramid, Chinidin)

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-Antiarhythmika (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)

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

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

Mögliche Verlängerung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern und/oder der Verstärkung einer verlangsamten Herzschlagfolge (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich“).

Anderer Beta-Rezeptorenblocker, auch wenn sie in Augentropfen enthalten sind, üben einen verstärkenden Effekt aus.

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

Verstärkung des blutdrucksenkenden 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich“)

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).

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wie bei anderen Beta-Rezeptorenblockern müssen der Nutzen einer Anwendung von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg während der Schwangerschaft und mögliche Risiken für Mutter und des ungeborenen Kindes streng gegeneinander abgewogen werden.

Ist eine Therapie mit Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg erforderlich, so müssen die Durchblutung des Mutterkuchens (Plazenta) und das Wachstum des Ungeborenen kontrolliert werden.

Bei negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das ungeborene Kind, sollten Behandlungsalternativen erwogen werden. Das Neugeborene muss sorgfältig überwacht werden.

Ob Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg in die Muttermilch des Menschen übergeht, ist nicht bekannt. Vom Stillen während der Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg wird daher abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In einer Untersuchung von Patienten mit koronarer Herzerkrankungen (wie Angina pectoris) war das Fahrvermögen durch Bisoprolol-ratiopharm® 10 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® 10 mg sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bisoprolol-ratiopharm® 10 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® 10 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bluthochdruck und koronare Herzkrankheit

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

Die übliche Dosis beträgt 10 mg Bisoprololhemifumarat 1-mal täglich (entsprechend 1-mal täglich 1 Tablette Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg), die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 20 mg (entsprechend 2 Tabletten Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg pro Tag).

Bei einigen Patienten können 5 mg Bisoprololhemifumarat täglich (entsprechend 1-mal täglich ½ Tablette Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg) ausreichend sein.

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.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung:

Bei Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min) sollte die Dosis 10 mg Bisoprololhemifumarat (entsprechend 1 Tablette Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg) 1-mal täglich nicht überschreiten. Die Dosis kann eventuell auf 2 Einzelgaben pro Tag aufgeteilt werden.

Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen:

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich, dennoch wird eine engmaschige Kontrolle angeraten.

Ältere Patienten:

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

Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche:

Es gibt keine Therapieerfahrungen mit Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg bei Kindern. Daher kann eine Anwendung bei Kindern nicht empfohlen werden.

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 (Dekompensation) 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 gefäßerweiterndem 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® 10 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® 10 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 (für diese Dosierung stehen andere Dosisstärken zur Verfügung). 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 (entsprechend ½ Tablette Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg) einmal täglich für 4 Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 7,5 mg einmal täglich für 4 Wochen (für diese Dosierung stehen andere Dosisstärken zur Verfügung). Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 10 mg (entsprechend 1 Tablette Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg) einmal täglich als Erhaltungsdosis.

Bei Beginn der Behandlung mit 1,25 mg Bisoprolol sollten die Patienten 8 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 Betablocker-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.

Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen

Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg ist möglichst morgens nüchtern oder zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Bisoprolol-ratiopharm® 10 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® 10 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® 10 mg abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung sollte nicht abrupt beendet werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich“). 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen

Die folgenden Daten beruhen auf Therapieerfahrungen nach der Zulassung von Bisoprolol für die Therapie des Bluthochdrucks sowie der koronaren Herzkrankheit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen (besonders zu Beginn der Behandlung, diese sind im Allgemeinen weniger ausgeprägt und verschwinden oft innerhalb von 1–2 Wochen).

Gefäßkrankungen

Häufig:

Kälte- oder Taubheitsgefühl im Bereich der Zehen und/oder Fingern (Raynaud-Syndrom), Verstärkung von bestehendem intermittierendem Hinken.

Gelegentlich:

Ausgeprägter Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig:

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich:

Schlafstörungen, Depression

Selten:

Alpträume, Halluzinationen

Herzkrankungen

Gelegentlich:

Verlangsamte Herzschlagfolge, Überleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (verlangsamte AV-Überleitung oder Verstärkung von bestehendem AV-Block), Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich:

Atemwegsverkrampfungen bei Patienten mit Bronchialasthma oder obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich:

Muskelschwäche und Krämpfe, Gelenkschmerzen.

Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths

Selten:

Hörstörung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, Hautrötungen, Hautausschläge).

Sehr selten:

Beta-Rezeptorenblocker können eine Schuppenflechte (Psoriasis) auslösen bzw. verschlechtern oder schuppenflechtenähnliche Ausschläge verursachen, Haarausfall.

Augenerkrankungen

Selten:

Verringerter Tränenfluss (zu beachten, wenn Sie Kontaktlinsen tragen).

Sehr selten:

Bindehautentzündung

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten:

Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte, Leberentzündung.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten:

Erhöhung der Blutfettwerte, erniedrigter Blutzuckerwert.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten:

Potenzstörungen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:

Allergischer Schnupfen, Auftreten einer bestimmten Form einer Allergie (Bildung sog. antinukleärer Antikörper) mit Hauterscheinungen (Lupus-Syndrom), die mit Beendigung der Behandlung verschwinden

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

5. WIE IST Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Bisoprololhemifumarat

1 Tablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon, Eisenoxid rot und gelb (E 172).

Wie Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind gesprenkelt, beige gefärbt, rund und konvex mit folgenden Erkennungsmerkmalen: einseitige Bruchkerbe mit der Prägung „1“ links und „0“ rechts der Bruchkerbe.

Bisoprolol-ratiopharm® 10 mg ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Alro-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2009

Hinweis zum Teilen der Tabletten

Liebe Patientin, lieber Patient, sofern Ihre Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® 10 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.

