

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bisoprolol DREHM 5 mg-Filmdoubletten

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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe [Abschnitt 4](#).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bisoprolol DREHM und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Bisoprolol DREHM ist Bisoprolol. Bisoprolol gehört zur Arzneimittelklasse der Betablocker. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf bestimmte Nervenimpulse – insbesondere im Herzen – beeinflussen. Auf diese Weise verlangsamt Bisoprolol die Herzfrequenz und macht das Herz leistungsfähiger, sodass es das Blut besser durch den Körper pumpen kann.

Eine Herzinsuffizienz tritt dann auf, wenn der Herzmuskel geschwächt ist und nicht genug Blut pumpen kann, um den Körper zu versorgen. Bisoprolol DREHM wird zur Behandlung der stabilen chronischen Herzinsuffizienz angewendet. Bisoprolol wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, die zur Behandlung dieser Erkrankung geeignet sind (zum Beispiel ACE-Hemmer, Diuretika und herzwirksame Glykoside).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol DREHM beachten?

Bisoprolol DREHM darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Bisoprolol oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an schwerem Asthma leiden
- an schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden (z.B. Raynaud-Syndrom), wobei Ihre Finger und Zehen kribbeln bzw. sich weiß oder blau verfärben können
- ein unbehandeltes Phäochromozytom (seltener Nebennierentumor) haben
- an metabolischer Azidose leiden (ein Zustand, bei dem sich zuviel Säure im Blut befindet).

Bisoprolol DREHM darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an einem der folgenden Herzprobleme leiden:

- akute Herzinsuffizienz

- sich verschlechternde Herzinsuffizienz, bei der Arzneimittel in eine Vene injiziert werden müssen, die die Kontraktionskraft des Herzens erhöhen
- niedrige Herzfrequenz
- niedriger Blutdruck
- bestimmte Herzerkrankungen, bei denen die Herzfrequenz sehr niedrig oder der Herzschlag unregelmäßig ist
- kardiogener Schock (eine zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führende akute schwere Herzerkrankung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bisoprolol DREHM einnehmen. Insbesondere, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft; Ihr Arzt möchte möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (beispielsweise eine zusätzliche Behandlung anwenden oder häufigere Untersuchungen durchführen):

- Diabetes
- strenges Fasten
- bestimmte Herzerkrankungen wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen oder starke Brustschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina)
- Nieren- und Leberprobleme
- leichtere Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen
- leichtere chronische Lungenkrankheit oder leichteres Asthma
- schuppender Hautausschlag (Psoriasis) in der Vorgeschichte
- Nebennierentumor (Phäochromozytom)
- Schilddrüsenerkrankung.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie an einer chronischen Lungenerkrankung oder leichtem Asthma leiden und Sie nach der Einnahme von Bisoprolol DREHM neu aufgetretene Schwierigkeiten beim Atmen, Husten, oder Keuchen nach körperlicher Anstrengung haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn

- Bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird (z.B. gegen Heuschnupfen), da Bisoprolol DREHM in diesem Fall das Auftreten einer allergischen Reaktion begünstigen bzw. diese Reaktion verstärken kann.
- Sie sich einer Anästhesie unterziehen müssen (z.B. im Rahmen einer Operation), da Bisoprolol DREHM die Reaktion Ihres Körpers auf diese Situation beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Bisoprolol DREHM bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Bisoprolol DREHM kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Bisoprolol DREHM 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.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit Bisoprolol DREHM eingenommen werden:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse I wie zum Beispiel Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin; Flecainid, Propafenon)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Angina pectoris oder unregelmäßigem Herzschlag (Kalziumantagonisten, z.B. Verapamil und Diltiazem)

- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, z.B. Clonidin, Methyldopa, Moxonodin, Rilmenidin. **Beenden Sie jedoch die Einnahme** dieser Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, bevor Sie die folgenden Arzneimittel zusammen mit Bisoprolol DREHM einnehmen; Ihr Arzt wird vielleicht Ihren Zustand öfters überprüfen wollen:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ, z.B. Felodipin und Amlodipin)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse III, z.B. Amiodaron)
- Betablocker zur örtlichen Anwendung (z.B. Timolol - Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von z.B. Alzheimer-Erkrankung oder zur Glaukombehandlung (Parasympathomimetika, z.B. Tacrin oder Carbachol) oder zur Behandlung akuter Herzprobleme (Sympathomimetika, z.B. Isoprenalin und Dobutamin)
- Antidiabetika einschließlich Insulin
- Narkosemittel (z.B. während einer Operation)
- Digitalis zur Behandlung einer Herzinsuffizienz
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) zur Behandlung von Arthritis, Schmerzen oder Entzündungen (z.B. Ibuprofen oder Diclofenac)
- Andere Arzneimittel, die eine erwünschte oder unerwünschte Blutdrucksenkung bewirken können, wie zum Beispiel Antihypertensiva, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie bzw. Narkosemittel (Barbiturate wie Phenobarbital) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen charakterisiert durch Realitätskontaktverlust (Phenothiazine wie Levomepromazin)
- Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- Arzneimittel gegen Depressionen, so genannte Monoaminoxidasehemmer (ausgenommen MAO-B-Hemmer) wie Moclobemid.

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

Wenn Bisoprolol DREHM während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies das Baby gefährden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Bisoprolol DREHM während der Schwangerschaft einnehmen können.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit Bisoprolol DREHM nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Abhängig davon, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, können Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Besondere Vorsicht ist geboten zu Beginn der Behandlung, wenn die Dosis erhöht oder die Medikation verändert wird sowie in Kombination mit Alkohol.

3. Wie ist Bisoprolol DREHM 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.

Während der Behandlung mit Bisoprolol DREHM müssen Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung, während einer Dosiserhöhung und bei Beendigung der Behandlung notwendig.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtablette morgens mit etwas Wasser ein, unabhängig von den Mahlzeiten. Die Filmtabletten dürfen nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

Die Behandlung mit Bisoprolol DREHM ist für gewöhnlich langfristig.

Anwendung bei Erwachsenen einschließlich älteren Patienten:

Die Behandlung mit Bisoprolol muss mit einer niedrigen Dosis begonnen werden, die schrittweise erhöht wird.

Ihr Arzt wird bestimmen, wie die Dosis zu erhöhen ist; in der Regel geschieht dies folgendermaßen:

- 1,25 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 2,5 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 3,75 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 5 mg Bisoprolol einmal täglich für vier Wochen
- 7,5 mg Bisoprolol einmal täglich für vier Wochen
- 10 mg Bisoprolol einmal täglich als Erhaltungsdosis (Dauerbehandlung).

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg Bisoprolol einmal täglich.

Je nachdem, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, kann Ihr Arzt auch beschließen, den zeitlichen Abstand zwischen den Dosissteigerungen zu verlängern. Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert oder Sie das Arzneimittel nicht mehr vertragen, muss vielleicht die Dosis wieder verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Bei einigen Patienten kann eine Erhaltungsdosis von weniger als 10 mg Bisoprolol ausreichen.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Wenn Sie die Behandlung gänzlich beenden müssen, wird Ihr Arzt Sie für gewöhnlich anweisen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, da sich andernfalls Ihre Krankheit verschlechtern kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol DREHM eingenommen haben, als Sie sollten

kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser wird entscheiden, welche Maßnahmen notwendig sind.

Als Anzeichen einer Überdosierung können verlangsamte Herzfrequenz, schwere Atemprobleme, Benommenheit oder Zittern (durch zu niedrigen Blutzucker) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol DREHM 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 DREHM abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Bisoprolol DREHM niemals ohne Anweisung Ihres Arztes. Ihre Krankheit kann sich sonst grundlegend verschlechtern.

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.

Um ernste Folgen zu vermeiden, informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine Nebenwirkung schwer ist, plötzlich auftritt oder sich schnell verschlechtert.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:

- verlangsamte Herzfrequenz (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wenn Sie sich benommen oder schwach fühlen oder Atemprobleme auftreten, kontaktieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt.

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet:

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

- Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel, Kopfschmerzen
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- niedriger Blutdruck
- Magen- oder Darmbeschwerden, z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung.

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

- Schlafstörungen
- Depressionen
- Schwindelanfall beim Aufstehen
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenkrankheit
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.

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

- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- verminderter Tränenfluss
- Entzündung der Leber welche Gelbfärbung von Haut oder Augen verursacht
- abnorme Leber- oder Fettwerte bei Blutuntersuchungen
- allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Hitzegefühl und Ausschlag. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen wie Gesichts-, Hals-, Zungen-, Mund- oder Rachenschwellungen oder Atembeschwerden auftreten.
- Erektionsstörungen
- Alpträume, Halluzinationen
- Ohnmacht.

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

- gereizte und gerötete Augen (Konjunktivitis)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung eines schuppigen Hautausschlags (Psoriasis); psoriasisähnlicher Ausschlag.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bisoprolol DREHM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bisoprolol DREHM enthält

- Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat. Jede Filmtablette enthält 5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Eisenoxid gelb, Macrogol

Wie Bisoprolol DREHM aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol DREHM 5 mg-Filmtabletten sind gelblich weiß, rund und beidseitig gewölbt mit der Prägung „C“ und einer Kerbe auf einer Seite und „39“ auf der anderen Seite.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Jede Packung enthält 10, 30, 32, 50, 60, 100, 105, 112, 300 oder 1000 Filmtabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

DREHM Pharma GmbH

Grünbergstraße 15/3/3

1120 Wien

Hersteller

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača
Kroatien

G.L. Pharma GmbH
Industriestraße 1
8502 Lannach
Österreich

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.