

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Bisoprolol „ratiopharm“ 10 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“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol „ratiopharm“ beachten?
3. Wie ist Bisoprolol „ratiopharm“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoprolol „ratiopharm“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Bisoprolol „ratiopharm“ und wofür wird es angewendet?**

Bisoprolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Beta-Blocker genannt werden. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Bluthochdruck und wiederkehrender Angina pectoris verwendet. Angina pectoris ist eine Erkrankung, bei welcher die Muskulatur des Herzens weniger Sauerstoff als notwendig erhält. Dies tritt in der Regel während körperlicher Betätigung auf, wobei das am häufigsten mit diesem Zustand verbundene Symptom der Brustschmerz ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol „ratiopharm“ beachten?**

##### **Bisoprolol „ratiopharm“ darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer akuten Herzinsuffizienz leiden oder Injektionen inotroper Arzneimittel (Arzneimittel, welche die Kontraktionskraft des Herzens erhöhen) erhalten
- wenn Sie einen kardiogenen Schock erlitten haben (wenn ihr Herz unfähig ist, genügend Blut durch Ihren Körper zu pumpen)
- wenn Sie an einem AV-Block leiden
- wenn Sie an einem langsamen Herzschlag (weniger als 60/Minute) oder einem Sick-Sinus-Syndrom leiden
- wenn bei Ihnen ein sehr schwacher Kreislauf oder ein schweres Reynaud-Syndrom vorliegt
- wenn bei Ihnen ein extrem niedriger Blutdruck vorliegt
- wenn bei Ihnen ein Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) vorliegt, der zur Zeit nicht behandelt wird
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden oder schwere Atembeschwerden haben
- wenn sie an metabolischer Azidose leiden (Stoffwechselstörung, die zu einer Übersäuerung des Blutes führt)

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor sie Bisoprolol „ratiopharm“ einnehmen,

- wenn Sie an Asthma oder sonstigen Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden, da niedrige Blutzuckerspiegel durch dieses Arzneimittel verschleiert werden können.
- wenn Sie an einer Überproduktion von Schilddrüsenhormonen leiden.
- wenn Sie an in der Vorgeschichte an Allergien litten, einschließlich jener, für welche Sie sich einer desensibilisierenden Behandlung unterzogen haben.
- wenn Sie fasten.
- wenn Sie an unregelmäßigem Herzschlag oder an Kreislaufproblemen (z.B. weniger schwere Formen des Raynaud-Syndroms, die sich in einer kurzzeitigen Verfärbung der Haut und einem Taubheitsgefühl von Fingern und Zehen äußern).
- wenn Sie einen plötzlich einsetzenden Brustschmerz verspüren oder wenn Sie bereits an einer milden Form von Angina pectoris leiden.
- wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden (gekennzeichnet durch hohen Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz und Kopfschmerzen). Diese Zustände sollten behandelt werden, bevor Sie Bisoprolol „ratiopharm“ einnehmen.
- wenn Sie an Psoriasis (Schuppenflechte) leiden oder gelitten haben (gekennzeichnet durch schwere Hautausschläge).

Wenn Sie sich zum Zwecke einer Operation in ein Spital begeben, informieren Sie bitte Ihren Anästhesisten oder sonstiges medizinisches Personal darüber, dass Sie Bisoprolol „ratiopharm“ einnehmen.

**Wenn Sie eine Herzkrankheit haben, darf die Behandlung nicht plötzlich gestoppt werden. Die Dosis muss schrittweise verringert werden. Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.**

#### Doping-Hinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Bisoprolol „ratiopharm“-Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Bisoprolol „ratiopharm“ wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

#### **Einnahme von Bisoprolol „ratiopharm“ 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.

- Sultoprid (Arzneimittel gegen Psychosen).
- Verapamil, Diltiazem, Bepridil (Arzneimittel, die zur Behandlung von Angina pectoris und Bluthochdruck verwendet werden).
- Clonidin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet wird) und andere zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel, wie Methyldopa, Guanfacin, Moxonidin und Rilmenidin.
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Geisteskrankheiten (Monoaminoxidase-Hemmer, Trizyklische Antidepressiva oder Phenothiazine).
- Disopyramid, Chinidin oder Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlages).
- Kalzium-Antagonisten oder Beta-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris und Bluthochdruck, einschließlich Beta-Blocker in Augentropfen).

- Cholesterinesterase-Hemmer (einschließlich Tacrin) – Arzneimittel, die zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung verwendet werden.
- Insulin oder andere Arzneimittel zur Diabetesbehandlung.
- Narkosemittel.
- Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche).
- Nicht-hormonale, entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAR, Arzneimittel zur Linderung von Schmerz, Empfindlichkeit, Entzündung und Steifheit im Rahmen von Gicht, Gelenkentzündung oder anderen entzündliche Erkrankungen).
- Ergotaminderivate (Migränemittel).
- Sympathomimetika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und niedrigem Blutdruck)
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen).
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen bei Multipler Sklerose und Rückenmarksverletzungen).
- Mefloquin (Arzneimittel gegen Malaria).
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma).
- Amifostin (aus der Arzneimittelgruppe der sogenannten Chemoprotektiva).

### **Einnahme von Bisoprolol „ratiopharm“ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bisoprolol „ratiopharm“ – Tabletten sollten in der Früh vor, während oder nach dem Frühstück eingenommen werden. Sie sollten im Ganzen mit etwas Flüssigkeit geschluckt und nicht zerkaut oder zerdrückt werden. Vermeiden sie übermäßigen Alkoholkonsum, da dies die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol erhöhen kann.

### **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.

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes einnehmen.

Die Anwendung dieses Arzneimittel während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bisoprolol „ratiopharm“ kann Nebenwirkungen hervorrufen, die die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, vor allem während der ersten Wochen Ihrer Behandlung. Sie könnten feststellen, dass Ihre Reaktionen vermindert sind, vor allem, wenn Sie Alkohol konsumiert haben. Nebenwirkungen können beispielsweise Sehstörungen, Benommenheit oder Schwindel sein. Wenn Sie an einer dieser Nebenwirkungen leiden, ist es ratsam, das Lenken eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen zu unterlassen.

### **Bisoprolol „ratiopharm“ enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Bisoprolol „ratiopharm“ 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 Tabletten sollten als Ganzes mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Versuchen Sie, die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel so lange einnehmen, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

#### Erwachsene und ältere Patienten:

Der Arzt wird unter Berücksichtigung anderer Arzneimittel, die Sie unter Umständen einnehmen, die für Sie passende Dosis bestimmen. Für manche Patienten können 5 mg pro Tag ausreichend sein. Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich, die empfohlene maximale Tagesdosis 20 mg.

#### Patienten mit Nierenfunktionsstörung:

Patienten mit Nierenfunktionsstörung sollten eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprolol nicht überschreiten. Diese Dosis kann eventuell halbiert werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

#### Patienten mit Leberfunktionsstörung:

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollten die Dosis von einmal täglich 10 mg Bisoprolol nicht überschreiten. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol „ratiopharm“ eingenommen haben, als Sie sollten**  
Kontaktieren Sie die nächste Notfallabteilung oder benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt/Apotheker. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die übrigen Tabletten mit, um sie zu zeigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol „ratiopharm“ vergessen haben**

Versuchen Sie, Ihre Tabletten wie beschrieben, täglich einzunehmen. Sollten Sie dennoch einmal auf die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol „ratiopharm“ abbrechen**

Unterbrechen Sie nicht plötzlich Ihre Behandlung oder ändern Sie nicht die erforderliche Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn es nötig ist, die Behandlung abzubrechen, muss dies schrittweise erfolgen, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten und suchen Sie sofort medizinischen Rat, wenn eine der folgenden seltenen Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.**

- Allergische Reaktion – juckende Haut, Ausschlag, Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge des Rachens oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken

#### **Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Kälte- und Taubheitsgefühl in den Extremitäten (Finger oder Zehen, Ohren oder Nase), Raynaud-Syndrom (ein Zustand, in dem die Blutversorgung der Fingerspitzen oder Zehen so gedrosselt

sein kann, dass Gewebeschäden verursacht werden), Verschlechterung krampfartiger Schmerzen (Claudicatio intermittens), die während des Gehens in den Beinen auftreten.

- Niedriger Blutdruck.
- Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindel, Kopfschmerz, (vor allem zu Beginn der Therapie, diese sind aber meist mild ausgeprägt und verschwinden oft innerhalb von 1 bis 2 Wochen).
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung.

**Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe und Gelenkschmerzen.
- Schwächegefühl.
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag.
- Verschlechterung einer Herzschwäche (ein Zustand, bei welchem die Pumpleistung der Herzkammer unzureichend ist).
- Schlafstörungen, Depression.
- Patienten mit Asthma oder Atemproblemen in der Vorgeschichte können Atembeschwerden erleiden.
- Benommenheit, vor allem bei plötzlichem Aufstehen.

**Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- Alpträume, Halluzinationen.
- Niedrige Blutzuckerspiegel.
- Erhöhte Leberenzymwerte (Sie würden eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß bemerken)
- Erhöhte Triglyzeridwerte (bestimmte Fette im Blut).
- Hepatitis (eine Entzündung der Leber).
- Entzündliche Hauterkrankung (Lupus-Syndrom), die bei Beendigung der Behandlung verschwindet.
- Potenzstörungen.
- Hörbeeinträchtigung, rinnende Nase
- Verminderter Tränenfluss (besonders, wenn der Patient Kontaktlinsen trägt).
- Ohnmacht.

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):**

- Dieses Arzneimittel kann Psoriasis verstärken oder Psoriasis-ähnliche Hautausschläge hervorrufen, Haarverlust.
- Juckreiz oder Rötung des Auges.

**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 „ratiopharm“ aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

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

Bitte informieren Sie Ihren Apotheker, wenn Sie Fehler oder Anzeichen für Beschädigungen an den Tabletten bemerken (wie z.B. zerbrochene Tabletten).

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bisoprolol „ratiopharm“ 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat.

Jede Tablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Crospovidon, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E172)

### **Wie Bisoprolol „ratiopharm“ 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Bisoprolol „ratiopharm“ 10 mg - Tabletten sind gesprenkelt, beige gefärbt, rund, konvex, mit einer Bruchkerbe und der Prägung „1“ links und der Prägung „0“ rechts der Bruchkerbe.

Bisoprolol „ratiopharm“ 10 mg-Tabletten sind in Blisterpackungen mit 20 und 30 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66

e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich: Bisoprolol „ratiopharm“ 10mg – Tabletten  
Finnland: BISOPROLOL RATIOPHARM 10 mg tabletti  
Deutschland: Bisoprolol AbZ 10 mg Tabletten  
Island: Bisoprolol ratiopharm 10 mg töflur  
Niederlande: Bioprololfumaraat ratiopharm 10 mg, tabletten  
Spanien: Bisoprolol ratiopharm 10 mg comprimidos EFG  
Schweden: Bisoprolol Teva

**Zulassungsnummer:** 1-23935

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**