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?

Bisoprolol-ratiopharm® 5 mg ist ein herzspezifischer Beta-Rezeptorenblocker.

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 ≤ 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, anderen Beta-Rezeptorenblockern 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 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 Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom; siehe unten) vorliegt.

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 bei Ihnen gleichzeitig bestimmte Narkosemittel angewendet werden. 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. Informieren Sie den Narkosearzt über die Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm® 5 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® 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:
  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 Beta-1-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 Nebennierenmarktumor (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 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® 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?“.

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

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.

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-Antiarrhythmika (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-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)
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 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, 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).

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 im Ganzen mit etwas Flüssigkeit geschluckt, nicht zerkaut oder zerkleinert werden. Übermäßiger Alkoholkonsum sollte vermieden werden, da Alkohol die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol steigern 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 Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

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 empfohlene Dosis beträgt:

Bluthochdruck und koronare Herzkrankheit
Es wird empfohlen, mit der geringst möglichen Dosis zu beginnen.

Die übliche Dosis beträgt 10 mg Bisoprololfumarat 1-mal täglich (entsprechend 1-mal täglich 2 Tabletten *Bisoprolol-ratiopharm® 5 mg*), die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 20 mg (entsprechend 4 Tabletten *Bisoprolol-ratiopharm® 5 mg* pro Tag).

Bei einigen Patienten können 5 mg Bisoprololfumarat täglich (entsprechend 1-mal täglich 1 Tablette *Bisoprolol-ratiopharm® 5 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 Bisoprololfumarat (entsprechend 2 Tabletten *Bisoprolol-ratiopharm® 5 mg*) 1-mal täglich nicht überschreiten. Die Dosis kann eventuell auf 2 Einzelgaben pro Tag aufgeteilt werden.

Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen:
Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollten die Dosis von einmal täglich 10 mg Bisoprolol nicht überschreiten.

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 (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® 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 (entsprechend ½ Tablette *Bisoprolol-ratiopharm® 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 (entsprechend 1 Tablette *Bisoprolol-ratiopharm® 5 mg*) einmal täglich für 4 Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 7,5 mg (entsprechend 1½ Tabletten *Bisoprolol-ratiopharm® 5 mg*) einmal täglich für 4 Wochen (für diese Dosierung stehen auch andere Dosisstärken zur Verfügung). Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 10 mg (entsprechend 2 Tabletten *Bisoprolol-ratiopharm® 5 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.

Art der Anwendung
Tabletten zum Einnehmen
Bisoprolol-ratiopharm® 5 mg ist möglichst morgens nüchtern oder zum Frühstück mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.
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 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® 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 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.

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie eine der folgenden seltenen (*1 bis 10 Behandelte von 10.000)* Nebenwirkungen verspüren:
- Allergische Reaktion - juckende Haut, Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken.

Sehr häufig *(mehr als 1 bis 10 Behandelte von 100)*
- Verlangsamte Herzschlagfolge (bei Patienten mit einer Herzmuskelschwäche).

Häufig (*1 bis 10 Behandelte von 100)*:
- 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.

Gelegentlich (*1 bis 10 Behandelte von 1.000)*:
- 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 (*1 bis 10 Behandelte von 10.000)*:
- 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 *(weniger als 1 von 10.000 Patienten)*:
- 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.

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

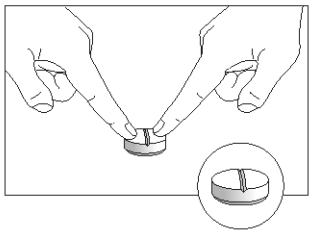
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2016

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.



Versionscode: Z10