

## **Gebrauchsinformation:** Information für Anwender

### ***Bisoprolol-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg Filmtabletten***

Wirkstoffe: Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid

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

#### **1. Was ist *Bisoprolol-ratiopharm® comp.* und wofür wird es angewendet?**

*Bisoprolol-ratiopharm® comp.* ist ein herzspezifischer Beta-Rezeptorenblocker und Mittel zur Entwässerung des Körpers (Diuretikum)

#### *Bisoprolol-ratiopharm® comp.* wird angewendet bei

Bluthochdruck (Hypertonie)

Das Kombinationspräparat *Bisoprolol-ratiopharm® comp.* wird nur dann empfohlen, wenn die Therapie mit einem der Einzelwirkstoffe Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid, mit dem die Ersteinstellung eines zu hohen Blutdrucks versucht werden sollte, unzureichend wirkte und die Kombination der Einzelwirkstoffe in der in *Bisoprolol-ratiopharm® comp.* vorliegenden Dosierung sich als gut dosiert erwiesen hat.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm® comp.* beachten?**

***Bisoprolol-ratiopharm® comp.* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololfumarat, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder während einer Verschlechterung (Dekompensation) der Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Therapie mit die Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert.
- bei durch Störungen der Herzfunktion ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock).
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) ohne Herzschrittmacher.
- bei Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom).
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialem Block).

- bei stark verlangsamter Herzschlagfolge (weniger als 60 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn.
- bei Neigung zu schweren Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale) oder chronisch stark verengenden Atemwegserkrankungen.
- bei Spätstadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom).
- bei Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).
- bei Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion (Kreatinin-Clearance kleiner oder gleich 30 ml/Minute bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/100 ml).
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis).
- bei Bewusstseinstörungen, die durch schwere Lebererkrankungen bedingt sind (Koma/Präkoma hepaticum).
- bei Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie), die auf Behandlung nicht ansprechen.
- bei schweren Natriummangelzuständen (Hyponatriämie).
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie).
- bei Gicht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* einnehmen, bei

- Herzinsuffizienz (die Therapie der stabilen chronischen Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) muss mit dem Einzelwirkstoff Bisoprolol und der dafür empfohlenen Titrationsphase begonnen werden).
- Bronchialverkrampfung (Asthma bronchiale, obstruktiven Atemwegserkrankungen).
- gleichzeitige Behandlung mit Inhalationsnarkotika.
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten; Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämiesymptome) können verschleiert werden.
- strengem Fasten.
- während einer Desensibilisierungstherapie.
- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades).
- Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina).
- peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich).
- Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie).
- Leberfunktionsstörung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* einnehmen, wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Bei Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale) oder anderen chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, die Symptome verursachen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung von bronchienerweiternden Arzneimitteln ( $\beta_2$ -Sympathomimetika) erfordern.

Wie auch andere  $\beta$ -Blocker kann Bisoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergie-auslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere von allergischen (anaphylaktischen) Reaktionen steigern. Das trifft auch bei einer laufenden Desensibilisierungstherapie zu. Adrenalin zeigt hierbei nicht immer die gewünschte therapeutische Wirkung.

Bei Patienten mit bestehender Psoriasis oder Psoriasis in der Vorgeschichte sollte die Verordnung von  $\beta$ -Blockern (z. B. Bisoprolol) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei Patienten mit einem Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom) dürfen  $\beta$ -Blocker (z. B. Bisoprolol) erst nach Blockade der Alpha-Rezeptoren verabreicht werden.

Die Behandlung mit  $\beta$ -Blockern (z. B. Bisoprolol) kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) verschleiern.

Die Therapie mit  $\beta$ -Blockern (z. B. Bisoprolol) sollte ohne zwingende Indikation nicht abrupt beendet werden.

Fälle von akuter Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) sind bei Patienten mit Gallensteinleiden (Cholelithiasis) berichtet worden.

Bei Patienten mit erhöhtem Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie) ist das Risiko eines Gichtanfalls erhöht.

Wenn Sie eine Vollnarkose erhalten, muss der Narkose-Arzt von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein. Gegenwärtig wird empfohlen, die Therapie weiter zu führen, da während der Operation möglicherweise auftretende Rhythmus- und Durchblutungsstörungen des Herzens günstig beeinflusst werden können. Falls das Absetzen der Betablockertherapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Photosensibilitätsreaktionen können in Verbindung mit Thiaziddiuretika auftreten. Falls Photosensibilitätsreaktionen auftreten, wird empfohlen, exponierte Körperbereiche vor Sonnen- bzw. UVA-Strahlen zu schützen. In schweren Fällen kann es erforderlich sein, die Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. abubrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. einnehmen.

Durch die Hydrochlorothiazid-Komponente kann die kontinuierliche Langzeitgabe von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. zu einer Störung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts führen, speziell zu Hypokaliämie und Hyponatriämie, aber auch zu Hypomagnesiämie, Hypochloridämie und Hyperkalzämie.

Schwerer Kaliummangel (Hypokaliämie) führt eher zur Entwicklung von schweren Rhythmusstörungen (Arrhythmien), teilweise zu Torsades de pointes mit tödlichem Ausgang. Eine Störung des Säure-Basen-Haushaltes (metabolische Alkalose) kann sich durch den gestörten Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt verschlimmern.

#### Hinweis:

Während der Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterol und Triglyceride), Harnsäure und Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden, um Störungen im Wasser-

/Elektrolythaushalt, insbesondere Hyponatriämie, hypochlorämische Alkalose und Hypokaliämie, zu erkennen.

#### Hinweis:

Während der Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* sollten Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

#### **Kinder**

*Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* sollte bei Kindern nicht eingesetzt werden, da hierfür keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen.

#### Ältere Menschen

Für die Behandlung von älteren Menschen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist die Ausscheidung des Hydrochlorothiazidanteils von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* vermindert.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### **Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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.

#### **Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:**

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Calciumantagonisten wurden verzögerte Erregungsleitung von Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft (Herzmuskelschwäche) des Herzmuskels beobachtet. Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-Blockierungen führen.

Zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z. B. Clonidin und andere (z. B. Methyldopa, Moxonidin und Reserpin) können bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Verlangsamung der Herzschlagfolge, einer Verringerung des Herzauswurfvolumens und zu einer Gefäßerweiterung führen. Außerdem kann es nach Absetzen von Clonidin zu einem überschießenden Blutdruckanstieg kommen.

Die gleichzeitige Verwendung von Lithium kann durch eine verringerte Lithiumausscheidung zu einer stärkeren Schädigung von Herz und Nervensystem führen.

#### **Die gleichzeitige Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen:**

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z. B. Nifedipin, Amlodipin) kann eine verstärkte Blutdrucksenkung sowie bei Patienten mit Herzmuskelschwäche eine weitere Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels auftreten. Ein gesteigerter

blutdrucksenkender Effekt ist bei der Kombination mit trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazin sowie anderen Substanzen, die den zu hohen Blutdruck senken, möglich.

Bei einer gleichzeitigen Anwendung von ACE-Hemmern wie z. B. Captopril und Enalapril sowie Angiotensin-II-Antagonisten ist übermäßige Blutdrucksenkung bei Patienten mit bestehendem Natriummangel (Natriumdepletion) und insbesondere bei Patienten mit Nierenarterienstenose (Verengung, der die Nieren versorgenden Arterie) und/oder akute Niereninsuffizienz (Nierenversagen) zu Therapiebeginn mit ACE-Hemmern möglich. Bei einem durch eine diuretische Therapie entstandenen Natriummangel sollte entweder das Diuretikum 3 Tage vor Beginn der ACE-Hemmer Therapie abgesetzt werden oder die Therapie mit ACE-Hemmern einschleichend mit geringer Dosis begonnen werden.

Antiarrhythmika können Torsades de pointes auslösen: Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Disopyramid), und Klasse-III-Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron und Sotalol). Hypokaliämien können das Auftreten von Torsades de pointes begünstigen. Hypokaliämien sind zu vermeiden und, falls notwendig, zu korrigieren. Das QT-Intervall ist zu kontrollieren. Im Fall eines Torsade de pointes sollten keine Antiarrhythmika verabreicht werden (Schrittmachertherapie).

Die Wirkung von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* kann bei gleichzeitiger Gabe von Antiarrhythmika verstärkt werden.

Nicht zur Klasse der Antiarrhythmika gehörende Substanzen, die einen Torsade de pointes auslösen können: Astemizol, Erythromycin i. v., Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxazin, Terfenadin und Vincamin. Im Falle einer Hypokaliämie sind Arzneimittel zu verwenden, die keinen Torsade de pointes auslösen können.

Parasympathomimetika können möglicherweise zu einer Störung der Erregungsleitung des Herzens führen und das Risiko für Bradykardien (Verlangsamung der Herzfrequenz) verstärken.

Die äußerliche Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. in Augentropfen bei Glaukom-Behandlung) kann die Wirkung von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* und Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe) kann deren Wirkung verstärkt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere schneller Puls (Tachykardie) – können verschleiert oder abgemildert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* und Narkosemitteln kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Gegenregulationsmechanismen, z. B. Anstieg der Herzfrequenz (Reflex tachykardie), können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während Narkoseeinleitung und Intubation. Der Narkosearzt sollte vor einer Allgemeinnarkose über die Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* informiert werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* und Digitalis begünstigt ein Kalium-Mangel das Auftreten von Digitalis-bedingten Nebenwirkungen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs, z. B. Acetylsalicylsäure) können den blutdrucksenkenden Effekt von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* abschwächen.

Nichtsteroidale Antirheumatika: Bei Patienten mit Verminderung des Blutvolumens kann bei gleichzeitiger Anwendung ein akutes Nierenversagen auftreten.

Eine Kombination von Bisoprololfumarat mit Beta-Sympathomimetika kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen. Bei der Behandlung allergischer Reaktionen kann eine erhöhte Dosierung von Adrenalin erforderlich sein.

Sympathomimetika, die  $\alpha$ - und  $\beta$ -Rezeptoren aktivieren (z. B. Adrenalin, Noradrenalin): Mögliche Erhöhung des Blutdrucks und Verstärkung der Claudicatio intermittens. Solche Interaktionen sind bei nicht-selektiven Betablockern wahrscheinlicher.

Die Wirkung von Harnsäure-senkenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. abgeschwächt werden.

Erhöhte Kaliumverluste können bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. mit Glucocorticoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid oder Abführmitteln auftreten.

Die gleichzeitige Behandlung mit Colestyramin oder Colestipol vermindert die Resorption des Hydrochlorothiazid-Anteils von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp..

Methyldopa: In vereinzelten Fällen wurde Hämolyse aufgrund von Antikörperbildung gegen Hydrochlorothiazid beschrieben.

### **Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten:**

Kortison-Präparate können die blutdrucksenkende Wirkung von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. vermindern.

Anwendung mit Mefloquin: Erhöhtes Risiko für einen Abfall der Herzfrequenz.

Gleichzeitiger Einsatz von Monoaminoxidase-Hemmern (außer MAO-B) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Betablockern verstärken, aber auch das Risiko einer Bluthochdruck-Krise steigern.

Bei hoch dosierter Anwendung von Salicylaten kann deren toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt sein.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

### **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 müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. raten, da *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. in die Plazenta gelangt und dass es bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborene kommen kann.

#### *Stillzeit*

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Das in *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. enthaltene Hydrochlorothiazid kann die Bildung der Muttermilch einschränken.

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

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. Wie ist *Bisoprolol-ratiopharm® comp.* 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.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

Grundsätzlich sollte die Behandlung eines zu hohen Blutdruckes mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes einschleichend begonnen werden und langsam gesteigert werden. Die fixe Kombination *Bisoprolol-ratiopharm® comp.* aus Bisoprolol und Hydrochlorothiazid sollte erst angewendet werden, wenn durch die Einzelwirkstoffe keine Normalisierung des Blutdruckes bewirkt werden konnte oder bei hoher Dosierung übermäßige Nebenwirkungen aufgetreten waren und sich die Kombination der Einzelwirkstoffe in der in *Bisoprolol-ratiopharm® comp.* vorliegenden Dosierung als gut dosiert erwiesen hat. Die Dosierung darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Soweit nicht anders verordnet, ½ Filmtablette *Bisoprolol-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg* (5 mg Bisoprololfumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) 1-mal täglich einnehmen.

Bei nicht ausreichender Blutdrucksenkung kann die Dosis auf 1 Filmtablette *Bisoprolol-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg* täglich (entsprechend 10 mg Bisoprololfumarat und 25 mg Hydrochlorothiazid) erhöht werden.

#### Ältere Menschen

Für die Behandlung von älteren Menschen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion soll die Dosis von 5 mg Bisoprolol + 12,5 mg Hydrochlorothiazid nicht überschritten werden.

#### Kinder

*Bisoprolol-ratiopharm® comp.* sollte bei Kindern nicht eingesetzt werden, da hierfür keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen.

#### Art der Anwendung

Sie sollten die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit morgens mit dem Frühstück einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Die Dosierung von *Bisoprolol-ratiopharm® comp.* dürfen Sie ohne Anweisung des Arztes nicht ändern. Auch eine Unterbrechung der Therapie sollte ohne Anweisung des Arztes nicht erfolgen. Die Therapie mit *Bisoprolol-ratiopharm® comp.* dürfen Sie nach Langzeitbehandlung nicht abrupt absetzen, sondern sie muss grundsätzlich langsam ausschleichend (d. h. über 7-10 Tage) beendet werden. Dies ist besonders bei einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (ischämischen Herzkrankheit) zu beachten. Ein abruptes Absetzen kann zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes führen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. eingenommen haben, als Sie sollten**

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz (Puls) und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. umgehend abgesetzt werden. Bei einer Überdosierung tritt besonders eine herzdämpfende Wirkung mit verlangsamter Herzschlagfolge auf. Durch Bronchialverkrampfung kann Atemnot verursacht werden. Es kann außerdem durch Flüssigkeitsverlust zu Durst, Schwäche und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen, erhöhter Herzfrequenz und Kreislaufkollaps, zu akutem Nierenversagen, Herzrhythmusstörungen und Verstopfung bis zum Darmverschluss kommen.

**Wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. abbrechen**

Die Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. darf nicht abrupt abgesetzt, sondern muss grundsätzlich langsam ausschleichend beendet werden. Dies ist vor allem bei Erkrankung der Herzkranzgefäße zu beachten. Grundsätzlich darf eine Dosierungsänderung nicht ohne Anweisung des Arztes erfolgen.

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.

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

- Erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt insbesondere verminderte Kalium- und Natriumspiegel im Blut (Hypokaliämie und Hyponatriämie), verminderte Magnesium- und Chloridspiegel sowie erhöhte Kalziumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie, Hypochloridämie, Hyperkalzämie).
- Schwindel\*, Kopfschmerz\*.
- Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Verstopfung (Obstipation).
- Müdigkeit\*.
- Erhöhung Erhöhung der Blutfette (Triglyzeride, Cholesterin), erhöhte Ausscheidung von Zucker mit dem Harn (Glukosurie).

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

- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen, Depressionen
- Starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Erregungsleitungsstörungen), Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation).
- Bronchialkrampf (Bronchospasmus) bei Patienten mit Bronchialasthma oder verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen in der Krankengeschichte (Anamnese)
- Bauchbeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Muskelschwäche und -krämpfe.

- Erschöpfungszustand\* (Asthenie).
- Anstieg der Amylase, reversibler Anstieg des Serumkreatinins und Harnstoffs.

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

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie)
- Alpträume, Halluzinationen
- Verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen
- Hörstörungen
- Allergischer Schnupfen (allergische Rhinitis)
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Ikterus).
- Überempfindlichkeitsreaktionen: Jucken, Rötung (Flush), entzündliche Hautveränderung (Exanthem), Hautausschlag bei Lichteinwirkung (Photodermatitis), Hautblutung (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria).
- Potenzstörungen.
- Anstieg der Leberenzymwerte (ASAT, ALAT).

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

- Verminderung der granulierten Leukozyten (Agranulozytose).
- Stoffwechselbedingte Zunahme von Basen im Blut (metabolische Alkalose).
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis).
- $\beta$ -Blocker können eine Psoriasis auslösen bzw. verschlechtern oder psoriasisähnliche Exantheme verursachen, Haarausfall, Hautflechte (kutaner Lupus erythematoses).
- Brustschmerzen.

**Nicht bekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Winkelblockglaukoms), akute Kurzsichtigkeit.

\*Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen leichter Art und verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen.

**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](http://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® comp. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

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*<sup>®</sup> *comp.* enthält

- Die Wirkstoffe sind: Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat, Dimeticon 100, Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid.

### Wie *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp. 10 mg/25 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Lilafarbene runde bikonvexe Filmtablette mit Bruchkerbe und Prägung B-H / 10-25  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp. 10 mg/25 mg* ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

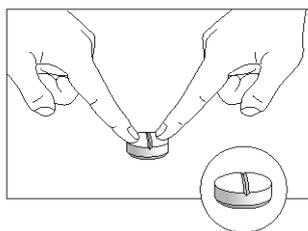
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**

### Hinweis zum Teilen der Tabletten

Liebe Patientin, lieber Patient,  
sofern Ihre Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm*<sup>®</sup> *comp.* 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: Z16