

ratiopharm**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 $\leq 35\%$, echokardiographisch bestimmt) – zusätzlich zu ACE-Hemmern und harn-treibenden 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 der Herzkräft 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 Sinusknotens (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 Nebennierenmark-tumor (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 Blutdruckwerten 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 als 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 Nebennierenmark-tumor (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 bronchiale/verweinernde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und daher eine Dosiserhöhung des Asthma-therapeutikums (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, Methyl dopa, Guanfacin, Moxonidin, Rilmenidin

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

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

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

Kombinationen, die mit Vorsicht anzuwenden sind*Klasse-I-Antiarhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen mit Natriumkanal-blockierenden Eigenschaften, z. B. Disopyramid, Chinidin)*

Mögliche Verlängerung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels (strenge klinische und EKG-Überwachung ist erforderlich).

Klasse-III-Antiarhythmika (spezielle Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen mit Verlängerung der Aktionspotenzialdauer, z. B. Amiodaron)

Mögliche Verstärkung der Wirkung auf die atriale Überleitungszeit (s. o.).

Calciumantagonisten (blutdrucksenkende Arzneimittel wie Dihydropyridin-Derivate)

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

Cholinesterasehemmer (Substanzen mit erregender Wirkung auf den 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 (Reflex tachykardie), 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-Synthase-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)

Erhöhter 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-Synthase-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 zerkrat oder zerkleinert werden. Übermäßiger Alkoholkonsum sollte vermieden werden, da Alkohol die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol steigern kann.

