Bisoprolol-ratiopharm® 1,25, 2,5, 3,75 mg Tabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bisoprolol-ratiopharm® 1,25 mg Tabletten
Bisoprolol-ratiopharm® 2,5 mg Tabletten
Bisoprolol-ratiopharm® 3,75 mg Tabletten

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-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?

Der Wirkstoff von *Bisoprolol-ratiopharm®* ist Bisoprololfumarat. 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 wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet, die zur Behandlung dieser Erkrankung geeignet sind (z. B. ACE-Hemmer, Diuretika und Herzglykoside).

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.
- an schwerem Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung leiden.
- an schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden (z. B. Raynaud-Syndrom), wobei Ihre Finger und Zehen kribbeln bzw. sich weiß oder blau verfärben können oder Sie an schweren Durchblutungsstörungen aufgrund einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit leiden.
- ein unbehandeltes Phäochromozytom (seltener Nebennierentumor) haben.
- an metabolischer Azidose leiden (ein Zustand, bei dem sich zu viel Säure im Blut befindet).

***Bisoprolol-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an einem der folgenden Herzprobleme leiden:**

- akute Herzinsuffizienz
- sich verschlechternde Herzinsuffizienz, bei der Medikamente 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 oder Apotheker, bevor Sie *Bisoprolol-ratiopharm®* einnehmen.

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen/Störungen leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da möglicherweise besondere Vorsicht angezeigt ist (z. B. eine zusätzliche Behandlung oder häufigere Kontrollen).

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn

- bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird (z. B. gegen Heuschnupfen), da *Bisoprolol-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* die Reaktionen Ihres Körpers auf diese Situation beeinflussen kann.
- wenn Sie an symptomloser und gut eingestellter Herzschwäche leiden.
- Sie Probleme mit den Herzklappen oder eine angeborene Herzerkrankung haben.
- Sie in den letzten drei Monaten einen Herzanfall erlitten haben.
- Sie Kontaktlinsen verwenden. Bisoprolol-ratiopharm® vermindert unter Umständen die Absonderung von Tränenflüssigkeit und verursacht trockene Augen.
- Sie an einer chronischen Lungenkrankheit oder leichterem Asthma leiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen neue Probleme beim Atmen, Husten, Keuchen nach Belastung etc. unter Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm®* auftreten.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von *Bisoprolol-ratiopharm® Tabletten* bei Kindern vor und die Anwendung wird daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht 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.

Die folgenden Arzneimittel dürfen Sie nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit Bisoprololfumarat einnehmen/anwenden:

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

Sie **dürfen** aber **die Einnahme/Anwendung dieser Arzneimittel nicht abbrechen,** ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ, z. B. Nifedipin, 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 z. B. zur Behandlung der Alzheimer Krankheit oder zur Glaukombehandlung (Parasympathomimetika, z. B. Tacrin, Donepezil oder Carbachol) oder zur Behandlung akuter Herzprobleme (Sympathomimetika, z. B. Isoprenalin und Dobutamin)
- Insulin oder Antidiabetika, die Sie oral einnehmen, einschließlich Sulfonylharnstoffe (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid). Bisoprolol kann das Risiko für stark erniedrigte Blutzuckerspiegel erhöhen, wenn es zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.
- Narkosemittel z. B. während einer Operation
- Digitalis-Präparate zur Behandlung einer Herzinsuffizienz
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) zur Behandlung von Arthritis, Schmerzen oder Entzündungen (z. B. Ibuprofen, Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Ketoprofen, Naproxen, Celecoxib oder Etoricoxib)
- Andere Arzneimittel, die eine erwünschte oder unerwünschte Blutdrucksenkung bewirken können, wie z. B. Antihypertensiva, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie z. B. Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie bzw. Narkosemittel (Barbiturate wie z. B. Phenobarbital) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung mentaler Erkrankungen, gekennzeichnet durch einen Verlust an Realitätsnähe (Phenothiazine wie z. B. Levomepromazin)
- so genannte Ergotamine (zur Behandlung von Migräne oder niedrigem Blutdruck)
- Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Arzneimittel gegen Depressionen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer, wie z. B. Moclobemid (ausgenommen MAO-B-Hemmer)

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-ratiopharm®* während der Schwangerschaft angewendet wird, kann dies das Baby gefährden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Er/sie wird entscheiden, ob Sie *Bisoprolol-ratiopharm®* während der Schwangerschaft weiter einnehmen können.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit *Bisoprolol-ratiopharm®* nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecke

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

***Bisoprolol-ratiopharm®* enthält Natrium**

Diese Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bisoprolol-ratiopharm® 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-ratiopharm®* müssen Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung, während einer Dosiserhöhung und bei Abbruch der Behandlung notwendig.

Dosierung

Erwachsene
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
- je 10 mg Bisoprolol einmal täglich als Erhaltungstherapie (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.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ältere Patienten
Sofern keine Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich (siehe unten).

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
Bei Patienten, die an schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden, sollte eine Dosissteigerung schrittweise und vorsichtig erfolgen.
Bei Patienten mit schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen sollte die Dosis 10 mg einmal täglich nicht überschreiten.

Art der Anwendung
Schlucken Sie die Tablette mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einmal täglich, vorzugsweise am Morgen.
Die Aufnahme (Resorption) des Arzneimittels wird durch Mahlzeiten nicht beeinflusst.

Bisoprolol-ratiopharm® 2,5 mg Tabletten
Bisoprolol-ratiopharm® 2,5 mg Tabletten können in zwei gleiche Dosen geteilt werden. Die Tabletten können am besten geteilt werden, indem die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage gelegt wird. Drücken Sie dann mit Daumen oder Zeigefinger kräftig auf die gekerbte Oberseite (auf die Bruchkerbe). Hierdurch lässt sich eine exakte Teilung leicht durchführen.



Wenn Sie eine größere Menge von *Bisoprolol-ratiopharm®* eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von *Bisoprolol-ratiopharm®* eingenommen haben, als Sie sollten ist unverzüglich ein Arzt oder die nächstgelegene Notfallambulanz im Krankenhaus aufzusuchen.
Als Symptome einer Überdosierung können verlangsamte Herzfrequenz, schwere Atemprobleme, Benommenheit oder Zittern (durch zu niedrigen Blutzucker) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm®* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre gewohnte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm®* abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von *Bisoprolol-ratiopharm®* niemals ohne Anweisung Ihres Arztes. Ihre Krankheit kann sich sonst gravierend verschlechtern.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte sofort einen Arzt, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlechtert; auf diese Weise können schwerwiegende Reaktionen verhindert werden.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:

- Verlangsamte Herzfrequenz (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

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, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Niedriger Blutdruck
- Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, 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
- Herzblock (Erregungsleitungsstörungen im Herzen)

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

- Hörstörungen
- Allergischer Schnupfen
- Verminderter Tränenfluss
- Leberentzündungen, die eine Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht) verursachen
- 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 (Synkope)

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

- Gereizte und gerötete Augen (Konjunktivitis)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung eines schuppenden Hautausschlags (Psoriasis); psoriasiformer 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 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® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Bisoprolol-ratiopharm*® enthält

- Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat.

  Jede 1,25-mg-Tablette enthält 1,25 mg Bisoprololfumarat.
  Jede 2,5-mg-Tablette enthält 2,5 mg Bisoprololfumarat.
  Jede 3,75-mg-Tablette enthält 3,75 mg Bisoprololfumarat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie *Bisoprolol-ratiopharm*® aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol-ratiopharm® 1,25 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tabletten.
Bisoprolol-ratiopharm® 2,5 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Bisoprolol-ratiopharm® 3,75 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde bikonvexe Tabletten.

Bisoprolol-ratiopharm® 1,25 mg Tabletten
Packungsgrößen sind: 20 oder 100 Tabletten

Bisoprolol-ratiopharm® 2,5 mg Tabletten
Packungsgrößen sind: 30 oder 100 Tabletten

Bisoprolol-ratiopharm® 3,75 mg Tabletten
Packungsgrößen sind: 30 oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Bisoprolol-ratiopharm® 1,25, 2,5, 3,75 mg Tabletten

ratiopharm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.

Versionscode: Z06