

Bisoprolol 10 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Bisoprololhemifumarat 10 mg pro Filmtablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol 10 - 1 A Pharma ist ein herzspezifischer Beta-Rezeptorenblocker.

Anwendungsgebiete

Bisoprolol 10 - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung

- von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)
- von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit: Angina pectoris)
- der stabilen chronischen Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) bei eingeschränkter systolischer Linksventrikelfunktion zusätzlich zu ACE-Hemmern und harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) sowie gegebenenfalls mit Herzglykosiden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* beachten?

Bisoprolol 10 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprolol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* sind
- wenn Sie an akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder während einer Verschlechterung (Dekompensation) der Herzmuskelschwäche, die eine intravenöse Therapie mit der Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert
- wenn Sie unter kardiogenem Schock leiden, welcher einen akuten, ersten Zustand des Herzens darstellt und zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. oder 3. Grades) vorliegen, die ohne Herzschrittmacher behandelt werden
- wenn Sie unter dem Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom) leiden
- wenn bei Ihnen eine gestörte Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialer Block) vorliegt
- wenn Sie unter stark verlangsamter Herzschlagfolge (Pulsfrequenz kleiner als 60 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn leiden
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie: systolisch weniger als 100 mmHg) haben
- wenn bei Ihnen eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) festgestellt wurde
- wenn Sie zu schweren Bronchialkrämpfen (z. B. schwerem Asthma bronchiale oder schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung) neigen
- wenn Sie an einer peripheren Verschlusskrankheit im Spätstadium leiden
- wenn Sie unter Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) leiden, die in der Kälte zu Taubheit, Brennen und Farbveränderungen führen
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben
- bei Kombination mit Floctafenin und Sultoprid (siehe auch Abschnitt: "Bei Einnahme von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln").

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* ist erforderlich

- wenn Sie zu Bronchialkrämpfen (Asthma bronchiale, obstruktiven Atemwegserkrankungen) neigen
- wenn Sie eine Vollnarkose erhalten. Informieren Sie den Narkosearzt über die Behandlung mit *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma*. Gegenwärtig wird empfohlen, die Therapie weiter zu führen, da Durchblutungsstörungen des Herzens günstig beeinflusst werden können. Falls das Absetzen der Betablockertherapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschließlich nach ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.
- wenn Sie an einer geringgradigen Erregungsleitungsstörung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 1. Grades) leiden
- wenn Sie an einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten leiden. Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämiesymptome, wie z. B. beschleunigte Herzschlagfolge, Herzklopfen oder Schwitzen) können verschleiert werden.
- bei strengem Fasten
- wenn bei Ihnen ein Nebennierenmarktumour (Phäochromozytom) vorliegt. *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* darf erst nach vorheriger Behandlung mit Alpha-Rezeptorenblockern verabreicht werden.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) haben
- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie durchgeführt wird. Wie auch andere Betarezeptorenblocker kann Bisoprolol die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d.h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Adrenalin zeigt hierbei nicht immer die gewünschte therapeutische Wirkung.
- wenn Sie unter einer Erkrankung der Blutgefäße leiden, die eine geringe Durchblutung in Armen und Beinen verursacht (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich).

Bisher liegen noch keine ausreichenden Therapieerfahrungen für *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* bei herzinsuffizienten Patienten mit folgenden Begleiterkrankungen vor:

- insulinabhängiger Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ I)
- schweren Nierenfunktionsstörungen
- schweren Leberfunktionsstörungen
- bestimmten Herzmuskelerkrankungen (restriktiver Kardiomyopathie)
- angeborener (kongenitaler) Herzerkrankung
- die Blutströmung betreffenden (hämodynamisch relevanten) Herzklaipenerkrankungen
- Herzinfarkt in den letzten 3 Monaten.

Die Behandlung der Herzmuskelschwäche mit *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* bedarf der regelmäßigen ärztlichen Überwachung. Dies ist insbesondere zu Behandlungsbeginn unbedingt erforderlich. Die Behandlung mit Bisoprolol sollte ohne zwingenden Grund nicht plötzlich abgesetzt werden.

Die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) können durch Bisoprolol verschleiert werden.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Verordnung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma*) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei Bronchialkrämpfung (Asthma bronchiale) oder anderen chronisch obstruktiven Lungenfunktionsstörungen, die mit Symptomen einhergehen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstands bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung des β -Sympathomimetikums erforderlich machen.

Kinder

Bisoprolol 10 - 1 A Pharma sollte von Kindern nicht eingenommen werden, da hierfür bisher keine Therapieerfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei herzinsuffizienten Patienten über 80 Jahren liegen noch keine ausreichenden Therapieerfahrungen vor.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Kombinationen, die kontraindiziert sind:

Floctafenin: β -Blocker können die kompensatorischen kardiovaskulä-

ren Reaktionen, bei einer ggf. durch Floctafenin ausgelösten Hypotonie oder Schock, verhindern.

Sultoprid: Bisoprolol sollte nicht gleichzeitig mit Sultoprid angewendet werden, weil ein erhöhtes Risiko von ventrikulären Arrhythmien besteht.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon) können die Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern verlängern sowie die Kontraktionskraft des Herzmuskels (strenge klinische und EKG-Überwachung ist erforderlich) herabsetzen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol und **Calciumantagonisten (blutdrucksenkende Arzneimittel wie Verapamil, Diltiazem)** wurde eine verstärkte Blutdrucksenkung, verzögerte Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels beobachtet. Insbesondere die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-Blockierungen führen.

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

Die gleichzeitige Einnahme von Bisoprolol 10 - 1 A Pharma mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* mit **Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (blutdrucksenkende Arzneimittel wie Nifedipin)** kann eine verstärkte Blutdrucksenkung sowie bei Patienten mit Herzmuskelschwäche eine weitere Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels auftreten.

Klasse-II-Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron) können die Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern verlängern.

Parasympathomimetika können die Überleitungszeit von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern verlängern und das Risiko einer verlangsamten Herzschlagfolge erhöhen.

Die **äußerliche Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern** (z. B. in Augentropfen bei Glaukombehandlung) kann die Wirkung von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* und **Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (orale Antidiabetika)** kann deren Wirkung sowohl verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) - insbesondere schneller Puls (Tachykardie) und Zittern der Hände (Tremor) - können verschleiert oder abgemildert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* und **Narkosemitteln (Narkotika)** 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 über die Behandlung mit *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* informiert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* und **herzwirksamen Glykosiden (Digitalis)** kann es zu einer stärkeren Verlangsamung des Herzschlages und der Überleitung im Herzen kommen.

Bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (Nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Acetylsalicylsäure) können den blutdrucksenkenden Effekt von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* abschwächen.

Bei gleichzeitiger Gabe von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* und **Sympathomimetika (wie z. B. Dobutamin, Orciprenalin, Adrenalin, Noradrenalin)** kann eine Wirkungsabschwächung beider Substanzen auftreten.

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Barbiturate, Phenothiazine und trizyklische Antidepressiva verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen, da eine Wirkungsabschwächung auftritt:

Die gleichzeitige Einnahme von **Mefloquin** begünstigt eine Verlangsamung des Herzschlages.

Die gleichzeitige Einnahme mit **Monoaminoxidase-Hemmern** (außer MAO-B-Hemmern) kann zu einer Beeinflussung des Blutdrucks (Blutdrucksenkung, aber auch überschießender Blutdruckanstieg) führen.

Die gleichzeitige Einnahme von **Ergotaminderivaten** (z. B. in ergotaminhaltigen Migränetherapeutika) und *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* kann zu einer Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Rifampicin** und *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* kann die Halbwertszeit von Bisoprolol geringfügig verkürzt werden. Eine Dosisanpassung ist im Allgemeinen nicht erforderlich.

Bei Einnahme von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* kann durch Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft

Bisoprolol 10 - 1 A Pharma sollte während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt eingesetzt werden. Im Allgemeinen vermindern Betablocker die Durchblutung der Plazenta und können die Entwicklung des Ungeborenen beeinflussen. Dies kann zu Wachstumsstörungen, intrauterinem Tod, Fehlgeburt oder frühzeitigen Wehen führen. Nebenwirkungen (verminderter Blutzucker, verlangsamter Puls) können sowohl beim Feten als auch beim Neugeborenen auftreten. Die Durchblutung von Plazenta und Gebärmutter sowie das Wachstum des Ungeborenen müssen kontrolliert werden und gegebenenfalls Therapiealternativen erwogen werden. Das Neugeborene muss nach der Entbindung sorgfältig überwacht werden. Symptome der Verminderung des Blutzuckers und des verlangsamten Pulses sind im Allgemeinen innerhalb der ersten 3 Lebensstage zu erwarten.

Stillzeit

Ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Vom Stillen während der Einnahme von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* wird daher abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit zeigte Bisoprolol in einer Studie keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit der Patienten. Trotzdem kann durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE.

3. Wie ist Bisoprolol 10 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Grundsätzlich sollte die Behandlung mit niedrigen Dosen einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. In jedem Fall sollte die Dosierung individuell, vor allem nach der Pulsfrequenz und dem Behandlungserfolg, festgelegt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich ½ Filmtablette *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat).

Bei einem diastolischen Blutdruck bis zu 105 mmHg kann die Behandlung mit einmal täglich ¼ Filmtablette *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* (entsprechend 2,5 mg Bisoprololhemifumarat) ausreichend sein.

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 1 Filmtablette *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris bei koronarer Herzkrankheit)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich ½ Filmtablette *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat).

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 1 Filmtablette *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

Dosierung bei Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leichter oder mittlerer Ausprägung ist eine Dosisanpassung im Allgemeinen nicht erforderlich. Bei Patienten mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min) und bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprololhemifumarat nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Kinder

Bisoprolol 10 - 1 A Pharma sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht untersucht worden ist.

Stabile chronische Herzinsuffizienz

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 gefäßerweiternden 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 10 - 1 A Pharma* begonnen wird.

Die Behandlung mit Bisoprolol muss mit einer langsamen schrittweisen Dosissteigerung eingeleitet werden. Der behandelnde Arzt sollte über Erfahrungen in der Therapie der chronischen Herzinsuffizienz verfügen.

Bisoprolol 10 - 1 A Pharma ist nicht für die Anfangsbehandlung der Herzleistungsschwäche vorgesehen. Hierfür stehen niedrigere Dosisstärken zur Verfügung.

Folgende Dosis wird empfohlen:

- 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 ¼ Tablette *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma*) 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 ½ Tablette *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma*) einmal täglich für 4 Wochen

Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf - 7,5 mg (entsprechend ¾ Tabletten *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma*) 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 1 Tablette *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma*) einmal täglich als Erhaltungsdosis.

Die maximal empfohlene Dosis von 10 mg Bisoprolol pro Tag wird frühestens nach einer Dosissteigerung über 12 Wochen erreicht und sollte nicht überschritten werden.

Bei Beginn der Behandlung mit 1,25 mg Bisoprolol sollten die Patienten 4 Stunden lang überwacht werden (Blutdruck, Herzfrequenz, Erregungsleitungsstörungen sowie Anzeichen einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz).

Das Auftreten von Nebenwirkungen (z. B. mit Symptomen einhergehende Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Blutdruckabfall oder Symptome einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz) kann dazu führen, dass nicht alle Patienten mit der höchsten empfohlenen Dosierung behandelt werden können. Falls erforderlich, kann die Betablocker-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.

Die Behandlung einer stabilen chronischen Herzinsuffizienz ist in der Regel eine Langzeittherapie. Die Dosierung darf ohne Anweisung Ihres Arztes nicht geändert werden.

Dosierung bei Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Die Dosissteigerung bei herzinsuffizienten Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen, da hier keine entsprechenden Untersuchungen vorliegen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind möglichst morgens nüchtern oder zum Frühstück unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Anwendungshinweis Zur Teilung legt man die Filmtablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Filmtablette.	
---	---

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bisoprolol 10 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung mit *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), starker Blutdruckabfall, Bronchialkrampf (Bronchospasmus), akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) sowie Unterzuckerung (Hypoglykämie). Bei Überdosierung sollte die Behandlung mit *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol 10 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol 10 - 1 A Pharma abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* sollte - insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit: Angina pectoris) - nicht abrupt beendet werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann. Die Dosis sollte schrittweise reduziert werden (z. B. Halbierung der Dosis im Wochenabstand).

Die Behandlung einer stabilen chronischen Herzleistungsschwäche ist eine Langzeittherapie. Die Dosierung darf ohne Anweisung Ihres Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* sollte nicht ohne Anweisung des Arztes erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Bisoprolol 10 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depressionen, Schlafstörungen

Selten: Alpträume, Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl*, Kopfschmerz*

Selten: Ohnmacht

Augenerkrankungen

Selten: Verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)

Sehr selten: Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten: Hörstörungen

Herz- und Kreislauferkrankungen

Sehr häufig: Bradykardie (bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz)

Häufig: Verschlechterung einer bereits bestehenden Herzinsuffizienz (bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz)

Gelegentlich: AV-Erregungsleitungsstörungen, Verstärkung einer bereits bestehenden Herzinsuffizienz (bei Patienten mit Hypertonie oder Angina pectoris), verlangsamter Herzschlag (bei Patienten mit Hypertonie oder Angina pectoris)

Gefäßerkrankungen

Selten: Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten, Hypotonie vor allem bei Patienten mit Herzinsuffizienz

Gelegentlich: Orthostatische Hypotonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Gelegentlich: Bronchialkrämpfe bei Patienten mit Bronchialasthma oder die Atemwege verengenden Erkrankungen in der Krankengeschichte

Selten: Allergischer Schnupfen

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, Flush – anfallsartige Hautrötungen besonders im Gesicht, Ausschlag)

Sehr selten: Haarausfall. Betablocker können eine Schuppenflechte auslösen, verschlechtern oder zu schuppenflechteähnlichen Ausschlägen führen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Potenzstörungen

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Erschöpfungszustand (bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz), Müdigkeit*

Gelegentlich: Erschöpfungszustand (bei Patienten mit Hypertonie oder Angina pectoris)

Untersuchungen

Selten: Erhöhung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride), erhöhte Leberenzymwerte (GOT und GPT)

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

Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen lassen Sie bitte Ihren Arzt entscheiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Bisoprolol 10 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Bisoprolol 10 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Bisoprololhemifumarat.

1 Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke aus Mais, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172).

Wie Bisoprolol 10 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Gelbliche, runde Filmtablette mit Kreuzbruchkerbe und einseitiger Prägung „BIS 10“

Originalpackungen mit 30, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer 1 A Pharma GmbH Kelttenring 1 + 3 82041 Oberhaching Telefon: 089/6138825 - 0	Hersteller SALUTAS Pharma GmbH Otto-von-Guericke Allee 1 39179 Barleben
--	--

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Februar 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46055279