Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bisoprolol Viatris 5 mg Filmtabletten
Bisoprolol Viatris 10 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Bisoprolol Fumarat

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

1. Was ist Bisoprolol Viatris und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol, der Wirkstoff von Bisoprolol Viatris, gehört zur Arzneimittelklasse der Betablocker, hat eine blockierende Wirkung vorwiegend auf bestimmte Rezeptoren des Herzens und wirkt stressabschirmend auf das Herz. Dadurch wird der Herzschlag verlangsamt, die Herzarbeit verbessert und der Blutdruck gesenkt.

Bisoprolol Viatris wird angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck.
- zur Behandlung von belastungsabhängigen Brustschmerzen infolge Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (stabile chronische Angina pectoris).

Bisoprolol Viatris wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol Viatris beachten?

Bisoprolol Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden.
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden (periphere arterielle Verschlusskrankheit, Raynaud-Syndrom), durch die Ihre Finger und Zehen kribbeln oder sich blass oder bläulich verfärben können.
- wenn Sie einen unbehandelten hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben, der einen hohen Blutdruck verursacht (Phäochromozytom).
- wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes haben (metabolische Azidose).

Bisoprolol Viatris darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an einer der folgenden Herzerkrankungen leiden:

- akute Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) oder während einer Verschlechterung der Herzleistungsschwäche, die eine intravenöse Behandlung mit Arzneimitteln zur Steigerung der Herzmuskelkraft erfordert.
- Herzkreislauf-Schock (akute schwere Herzerkrankung, die zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt).
- bestimmte Herzrhythmusstörungen (AV-Block II. oder III. Grades, sinuatrialer Block, Sinusknotensyndrom [Sick-Sinus-Syndrom]).
- niedriger Blutdruck, der Beschwerden verursacht (symptomatische Hypotonie).
- verlangsamter Herzschlag, der Beschwerden verursacht (symptomatische Bradykardie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol Viatris einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol Viatris ist erforderlich,

- wenn Sie zusätzlich eine Herzleistungsschwäche als Begleiterkrankung haben.
- bei einer Verengung/Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) bei Asthma oder Atemwegserkrankungen mit Einengung der Atemwege. Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma kann beeinflusst werden und es kann nötig sein, die Dosierung anzupassen. Wenn Sie an einer schweren Form von Asthma leiden, dürfen Sie Bisoprolol Viatris nicht einnehmen (siehe „Bisoprolol Viatris darf nicht eingenommen werden“).
  Bitte informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie an einer chronischen Lungenerkrankung oder leichtem Asthma leiden und Sie nach der Einnahme von Bisoprolol Viatris neu aufgetretene Schwierigkeiten beim Atmen, Husten, oder Keuchen nach körperlicher Anstrengung haben.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken. Die Anzeichen einer Unterzuckerung können verschleiert werden.
- bei strengem Fasten.
- wenn Sie gegen eine bestehende Allergie (z.B. Heuschnupfen) behandelt werden (Hyposensibilisierungstherapie). Bisoprolol Viatris kann sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere allergischer Reaktionen erhöhen.
- wenn Sie eine verzögerte Erregungsleitung im Herzen haben (AV-Block 1. Grades).
- wenn Sie an einer bestimmten Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße leiden (Prinzmetal-Angina).
- wenn Sie leichtere Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben. Beschwerden können insbesondere bei Behandlungsbeginn verstärkt auftreten.
- Bei schweren Durchblutungsstörungen dürfen Sie Bisoprolol Viatris nicht einnehmen (siehe „Bisoprolol Viatris darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie operiert werden und ein Narkosemittel bekommen sollen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Bisoprolol Viatris einnehmen.
- wenn Sie an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden oder schon einmal Schuppenflechte hatten.
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom). Der Tumor muss vorher behandelt werden (mit Alpha-Rezeptorblockern).
- wenn Sie eine Überfunktion der Schilddrüse haben (Thyreotoxikose). Bisoprolol Viatris kann die Beschwerden verschleiern.

<u>Kinder und Jugendliche</u>

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Die Anwendung des Arzneimittels Bisoprolol Viatris kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Bisoprolol Viatris 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.

Folgende Arzneimittel sollten Sie nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes gleichzeitig mit Bisoprolol Viatris einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder Herzrhythmusstörungen (Kalziumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z.B. Clonidin, Methyldopa, Moxonodin, Rilmenidin

Beenden Sie jedoch die Einnahme dieser Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Folgende Arzneimittel sollten **Sie nur mit Vorsicht** und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt gleichzeitig mit Bisoprolol Viatris einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse I wie zum Beispiel Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin; Flecainid, Propafenon)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder Herzrhythmusstörungen (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ, z.B. Felodipin, Amlodipin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, z.B. Amiodaron)
- andere Betablocker zur örtlichen Anwendung (topische Betablocker), z.B. in Augentropfen zur Behandlung von grünem Star (Glaukom)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von z.B. grünem Star (Parasympathomimetika)
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen), einschließlich Sulfonylharnstoffe (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid). Bisoprolol Viatris kann das Risiko für stark erniedrigt Blutzuckerspiegel erhöhen, wenn es zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird. Bisoprolol Viatris kann die Anzeichen einer Unterzuckerung verschleiern.
- Narkosemittel. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Bisoprolol Viatris einnehmen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Herzleistungsschwäche (Digitalisglykoside)
- bestimmte entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, NSAR)
- bestimmte Arzneimittel z.B. zur Behandlung von akuter Herzschwäche oder von Asthma (Beta-Sympathomimetika, z.B. Dobutamin)
- blutdrucksteigernde Arzneimittel (Sympathomimetika, z.B. Noradrenalin, Adrenalin, zur Behandlung von schweren allergischen Reaktionen und Herzstillstand)
- andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung (z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, Schlaf- und Beruhigungsmittel wie trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine)
- Mefloquin, zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), außer MAO-B-Hemmer)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Ergotamin-Derivate (zur Behandlung von Migräne)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Bisoprolol Viatris während der Schwangerschaft nur in unbedingt notwendigen Fällen und nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Die Anwendung in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosisänderungen oder durch gleichzeitigen Alkoholgenuss können z.B. Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich bemerken, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen benutzen.

3. Wie ist Bisoprolol Viatris 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.

Behandlung von Bluthochdruck/Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (stabile chronische Angina pectoris)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich. Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich, die empfohlene Höchstdosis 20 mg pro Tag.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min) oder schwerer Leberfunktionsstörung soll eine Tagesdosis von 10 mg nicht überschritten werden.

Ältere Patienten (> 65 Jahre)

Es wird empfohlen, die Behandlung mit der niedrigsten möglichen Dosis einzuleiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Bisoprolol Viatris morgens mit ausreichend Flüssigkeit ein.
Bisoprolol Viatris kann nüchtern oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.
Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder zerkaut werden.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Der Arzt kann entsprechend der Schwere der Überdosierung bzw. der Art der Beschwerden über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Nehmen Sie die Verpackung von Bisoprolol Viatris mit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben.

Die häufigsten Anzeichen einer Überdosierung sind ein langsamer Herzschlag, starker Blutdruckabfall, Atemnot aufgrund Verengung/Verkrampfung der Atemwege, akute Herzleistungsschwäche und Unterzuckerung.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Viatris vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Viatris abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Bisoprolol Viatris nicht plötzlich ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
Die Behandlung mit Bisoprolol Viatris darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt geändert oder beendet werden. Eine plötzliche Unterbrechung der Behandlung kann zu einer Verschlechterung Ihrer Erkrankung führen.

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie die Einnahme unterbrechen oder beenden möchten.

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.

Um schwerwiegende Folgen zu vermeiden, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlimmert.

Die **schwerwiegendsten Nebenwirkungen** betreffen die Herztätigkeit und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- verlangsamter Herzschlag
- Verschlechterung einer bestehenden Herzleistungsschwäche
- Erregungsleitungsstörungen am Herzen (AV-Überleitungsstörungen)

Wenn Sie sich schwindelig oder schwach fühlen oder Atembeschwerden haben, verständigen Sie sobald wie möglich einen Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel*, Kopfschmerzen*
- Kältegefühl und Taubheit in Händen oder Füßen; niedriger Blutdruck, vor allem bei Patienten mit Herzleistungsschwäche
- Magen-Darmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung
- Müdigkeit*

* Diese Beschwerden treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind leichterer Art und verschwinden in der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen, Depressionen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Verengung/Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) bei Patienten mit Bronchialasthma oder Atemwegserkrankungen mit Einengung der Atemwege in der Vergangenheit
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Schwäche

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Albträume, Halluzinationen

- Ohnmachtsanfall
- verminderter Tränenfluss
- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- Leberentzündung
- Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (Juckreiz, Hitzegefühl, Hautausschlag)
- Potenzstörungen
- Erhöhung bestimmter Blutfettwerte (Triglyzeride), Erhöhung bestimmter Leberwerte (GOT/AST, GPT/ALT)

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

- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Haarausfall, Auftreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis); schuppenflechtenartiger Hautausschlag

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bisoprolol Viatris aufzubewahren?

Nicht über 30 ºC lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Viatris enthält

Bisoprolol Viatris 5mg Filmtabletten:

- Der Wirkstoff ist: Bisoprolol Fumarat. 1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprolol Fumarat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Crospovidon, Cellulose, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat wasserfrei, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Dimeticon, Eisenoxid gelb (E172).

Bisoprolol Viatris 10 mg Filmtabletten:

- Der Wirkstoff ist: Bisoprolol Fumarat. 1 Filmtablette enthält 10 mg Bisoprolol Fumarat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Crospovidon, Cellulose, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat wasserfrei, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Dimeticon, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172).

Wie Bisoprolol Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol Viatris 5mg Filmtabletten:

Die Filmtabletten sind weißgelb, rund, beidseitig gewölbt mit Bruchkerbe.

Bisoprolol Viatris 10 mg Filmtabletten:

Die Filmtabletten sind hellorange, rund, beidseitig gewölbt mit Bruchkerbe.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Bisoprolol Viatris ist in Blisterpackungen zu 20 und 50 Stück erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, 84529 Tittmoning, Deutschland

Z.Nr.: Bisoprolol Viatris 5 mg Filmtabletten: 1-22024
Bisoprolol Viatris 10 mg Filmtabletten: 1-22023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2026.