Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bisoprolol ratiopharm 10 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 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?

Bisoprolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Beta-Blocker genannt werden. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Bluthochdruck und wiederkehrender Angina pectoris verwendet. Angina pectoris ist eine Erkrankung, bei welcher die Muskulatur des Herzens weniger Sauerstoff als notwendig erhält. Dies tritt in der Regel während körperlicher Betätigung auf, wobei das am häufigsten mit diesem Zustand verbundene Symptom der Brustschmerz ist.

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
- wenn Sie an einer akuten Herzinsuffizienz leiden oder Injektionen inotroper Arzneimittel (Arzneimittel, welche die Kontraktionskraft des Herzens erhöhen) erhalten
- wenn Sie einen kardiogenen Schock erlitten haben (wenn ihr Herz unfähig ist, genügend Blut durch Ihren Körper zu pumpen)
- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden, die eine sehr langsame Herzfrequenz oder einen unregelmäßigen Herzschlag verursachen und Sie keinen Herzschrittmacher erhalten haben
- wenn bei Ihnen ein sehr schwacher Blutkreislauf oder ein schweres Reynaud-Syndrom vorliegt
- wenn bei Ihnen ein extrem niedriger Blutdruck vorliegt
- wenn bei Ihnen ein Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) vorliegt, der zurzeit nicht behandelt wird
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden oder schwere Atembeschwerden haben
- wenn sie an metabolischer Azidose leiden (Stoffwechselstörung, die zu einer Übersäuerung des Blutes führt)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor sie Bisoprolol ratiopharm einnehmen:
- wenn Sie an Asthma oder sonstigen Atembeschwerden leiden.

- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden, da niedrige Blutzuckerspiegel durch dieses Arzneimittel verschleiert werden können.
- wenn Sie an einer Überproduktion von Schilddrüsenhormonen leiden.
- wenn Sie an in der Vorgeschichte an Allergien litten, einschließlich jener, für welche Sie sich einer desensibilisierenden Behandlung unterzogen haben.
- wenn Sie fasten.
- wenn Sie an unregelmäßigem Herzschlag leiden.
- wenn Sie an Kreislaufproblemen leiden (z. B. weniger schwere Formen des Raynaud-Syndroms, die sich in einer kurzzeitigen Verfärbung der Haut und einem Taubheitsgefühl von Fingern und Zehen äußern oder einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, die zu Schmerzen, Beschwerden oder Krämpfen in Ihren Beinen beim Gehen führt).
- wenn Sie einen plötzlich einsetzenden Brustschmerz verspüren oder wenn Sie bereits an einer milden Form von Angina pectoris leiden.
- wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden (gekennzeichnet durch hohen Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz und Kopfschmerzen). Diese Zustände sollten behandelt werden, bevor Sie Bisoprolol ratiopharm einnehmen.
- wenn Sie an Psoriasis (Schuppenflechte) leiden oder gelitten haben (gekennzeichnet durch schwere Hautausschläge).

Wenn Sie sich zum Zwecke einer Operation in ein Spital begeben, informieren Sie bitte Ihren Anästhesisten oder sonstiges medizinisches Personal darüber, dass Sie Bisoprolol ratiopharm einnehmen.

Wenn Sie eine Herzkrankheit haben, darf die Behandlung nicht plötzlich gestoppt werden. Die Dosis muss schrittweise verringert werden. Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Doping-Hinweis
Die Anwendung des Arzneimittels Bisoprolol ratiopharm-Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
Bisoprolol ratiopharm wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen 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.

- Sultoprid (Arzneimittel gegen Psychosen).
- Verapamil, Diltiazem, Bepridil (Arzneimittel, die zur Behandlung von Angina pectoris und Bluthochdruck verwendet werden).
- Clonidin (ein Arzneimittel, dass zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet wird) und andere zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel, wie Methyldopa, Guanfacin, Moxonidin, Rilmenidin und Reserpin.
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Geisteskrankheiten (Monoaminooxidase-Hemmer, Trizyklische Antidepressiva oder Phenothiazine).
- Disopyramid, Chinidin, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon oder Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlages).

- Kalzium-Antagonisten oder Beta-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris und Bluthochdruck, einschließlich Beta-Blocker in Augentropfen).
- Cholesterinesterase-Hemmer (einschließlich Tacrin) – Arzneimittel, die zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung verwendet werden.
- Insulin oder andere Arzneimittel zur Diabetesbehandlung.
- Narkosemittel.
- Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche).
- Nicht-steroidale, entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAR, Arzneimittel zur Linderung von Schmerz, Empfindlichkeit, Entzündung und Steifheit im Rahmen von Gicht, Gelenkentzündung oder anderen entzündliche Erkrankungen).
- Ergotaminderivate (Migränemittel).
- Sympathomimetika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und niedrigem Blutdruck, wie Adrenalin, Noradrenalin.)
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen).
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen bei Multipler Sklerose und Rückenmarksverletzungen).
- Mefloquin (Arzneimittel gegen Malaria).
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma).
- Amifostin (aus der Arzneimittelgruppe der sogenannten Chemoprotektiva).

Einnahme von Bisoprolol ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Vermeiden sie übermäßigen Alkoholkonsum, da dies die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol erhöhen kann.

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 um Rat. Bisoprolol Tabletten können schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft und/oder das ungeborene Kind haben. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Frühgeburten, Fehlgeburten, niedrige Blutzuckerspiegel und reduzierte Herzfrequenz des Kindes. Das Wachstum des Babys kann auch betroffen sein. Daher ist Bisoprolol während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch ausgeschieden wird, daher wird die Einnahme während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Abhängig davon, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Besondere Vorsicht ist geboten bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenhang mit Alkohol. Nebenwirkungen können beispielsweise Sehstörungen, Benommenheit oder Schwindel sein. Wenn Sie an einer dieser Nebenwirkungen leiden, ist es ratsam, das Lenken eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen zu unterlassen.

Bisoprolol ratiopharm enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Bisoprolol ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die Tabletten sind unzerkaut und nicht zerkleinert mit einem Glas Wasser zu schlucken. Versuchen Sie, die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, vorzugsweise morgens vor, während oder nach dem Frühstück.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel so lange einnehmen, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Erwachsene und ältere Patienten:
Der Arzt wird unter Berücksichtigung anderer Arzneimittel, die Sie unter Umständen einnehmen, die für Sie passende Dosis bestimmen. Für manche Patienten können 5 mg pro Tag ausreichend sein. Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich, die empfohlene maximale Tagesdosis 20 mg.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung:
Patienten mit Nierenfunktionsstörung sollten eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprolol nicht überschreiten. Diese Dosis kann eventuell halbiert werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Patienten mit Leberfunktionsstörung:
Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollten die Dosis von einmal täglich 10 mg Bisoprolol nicht überschreiten. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Kontaktieren Sie die nächste Notfallabteilung oder benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt/Apotheker. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die übrigen Tabletten mit, um sie zu zeigen. Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann es zu einer verlangsamten Herzfrequenz, niedrigem Blutdruck, schweren Atembeschwerden, Schwindelgefühlen oder Zittern (aufgrund eines erniedrigten Blutzuckers) kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol ratiopharm vergessen haben
Versuchen Sie, Ihre Tabletten wie beschrieben, täglich einzunehmen. Sollten Sie dennoch einmal auf die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. **Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol ratiopharm abbrechen
Unterbrechen Sie nicht plötzlich Ihre Behandlung oder ändern Sie nicht die erforderliche Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn es nötig ist, die Behandlung abzubrechen, muss dies schrittweise erfolgen, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

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

Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten und suchen Sie sofort medizinischen Rat, wenn eine der folgenden seltenen Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

- Allergische Reaktion – juckende Haut, Ausschlag, Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge des Rachens oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kälte- und Taubheitsgefühl in den Extremitäten (Finger oder Zehen, Ohren oder Nase), Raynaud-Syndrom (ein Zustand, in dem die Blutversorgung der Fingerspitzen oder Zehen so gedrosselt sein kann, dass Gewebeschäden verursacht werden), Verschlechterung krampfartiger Schmerzen (Claudicatio intermittens), die während des Gehens in den Beinen auftreten.
- Niedriger Blutdruck.
- Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindel, Kopfschmerz, (vor allem zu Beginn der Therapie, diese sind aber meist mild ausgeprägt und verschwinden oft innerhalb von 1 bis 2 Wochen).
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe und Gelenkschmerzen.
- Schwächegefühl.
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag.
- Verschlechterung einer Herzschwäche (ein Zustand, bei welchem die Pumpleistung der Herzkammer unzureichend ist).
- Schlafstörungen, Depression.
- Patienten mit Asthma oder Atemproblemen in der Vorgeschichte können Atembeschwerden erleiden.
- Benommenheit, vor allem bei plötzlichem Aufstehen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Albträume, Halluzinationen.
- Niedrige Blutzuckerspiegel.
- Erhöhte Leberenzymwerte (Sie würden eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß bemerken)
- Erhöhte Triglyzeridwerte (bestimmte Fette im Blut).
- Hepatitis (eine Entzündung der Leber).
- Entzündliche Hauterkrankung (Lupus-Syndrom), die bei Beendigung der Behandlung verschwindet.
- Potenzstörungen.
- Hörbeeinträchtigung, rinnende Nase
- Verminderter Tränenfluss (besonders, wenn der Patient Kontaktlinsen trägt).
- Ohnmacht.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Dieses Arzneimittel kann Psoriasis verstärken oder Psoriasis-ähnliche Hautausschläge hervorrufen, Haarverlust.
- Juckreiz oder Rötung des Auges.

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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton 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 ratiopharm 10 mg enthält
Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat.
Jede Tablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Crospovidon, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172)

Wie Bisoprolol ratiopharm 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Bisoprolol ratiopharm 10 mg - Tabletten sind gesprenkelt, beige gefärbt, rund, konvex, mit einer Bruchkerbe und der Prägung „1“ links und der Prägung „0“ rechts der Bruchkerbe.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:
20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100x1 (Einzeldosis) oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
E-Mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Bisoprolol ratiopharm 10 mg – Tabletten
Finnland:	Bisoprolol ratiopharm 10 mg tabletti
Deutschland:	Bisoprolol AbZ 10 mg Tabletten
Niederlande:	Bioprololfumaraat ratiopharm 10 mg, tabletten
Spanien:	Bisoprolol Teva-ratiopharm 10 mg comprimidos EFG
Schweden:	Bisoprolol Teva

Zulassungsnummer: 1-23935

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.