GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Bisostad 5 mg Filmtabletten
Bisostad 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bisoprolol

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

1. Was ist Bisostad und wofür wird es angewendet?

Bisostad ist ein herzspezifischer Beta-Rezeptorenblocker, wirkt blutdrucksenkend und vermindert die Herzarbeit und damit den Sauerstoffbedarf des Herzmuskels.

Bisostad wird angewendet zur Behandlung von:
- hohem Blutdruck
- Angina pectoris (Durchblutungsstörungen des Herzmuskels mit Schmerzen in der Brust)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisostad beachten?

Bisostad darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben oder während einer Verschlechterung einer bestehenden Herzmuskelschwäche, die eine intravenöse Behandlung mit Substanzen erfordert, die die Herzkraft stärken.
- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erleiden, ausgelöst durch Störungen der Herzfunktion.
- wenn Sie bestimmte Störungen der Erregungsleitung im Herzen haben (AV Block II. oder III. Grades, ohne Herzschrittmacher).
- wenn Sie bestimmte Störungen der Herztätigkeit haben (Sick Sinus Syndrom und Sinuatrialer Block).
- wenn Sie einen stark verlangsamten Puls haben.
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben.

- wenn Sie schweres Bronchialasthma oder eine schwere, chronische Atemwegserkrankung mit Verengung der Atemwege haben.
- wenn Sie fortgeschrittene Durchblutungstörungen der Gliedmaßen haben oder wenn Sie Gefäßverengungen im Bereich der Finger und Zehen haben (Raynaud Syndrom).
- wenn Sie unter einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Körpers leiden (metabolische Azidose).
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor der Nebenniere haben, der einen Anstieg des Blutdrucks verursacht (Phäochromocytom). Bevor der Arzt Ihnen Bisoprolol verschreibt, muss zuerst diese Erkrankung behandelt werden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Floctafenin (ein entzündungshemmendes, schmerzstillendes Arzneimittel) oder Sultoprid (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen) enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisostad ist erforderlich
- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) als Begleiterkrankung haben.
- wenn Sie Atemprobleme haben, verursacht durch plötzliche Verengung der Atemwege im Zuge von Asthma oder anderen chronischen Atemwegserkrankungen (Bronchospasmen).
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken (Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers können verschleiert sein). Ihr Arzt wird die Blutzuckerwerte während der Behandlung regelmäßig messen.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie streng fasten.
- wenn Sie wegen Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) in Behandlung sind. Bisoprolol kann die Überempfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Substanzen und die Schwere der allergischen Reaktion verstärken. Eine Behandlung mit Adrenalin (Epinephrin) führt in diesem Fall möglicherweise nicht zum gewünschten Erfolg.
- wenn Sie geringgradige Erregungsleitungsstörungen des Herzens (AV Block I. Grades) haben.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen des Herzmuskels infolge von zeitweiligen krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße haben (Prinzmetal-Angina).
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Gliedmaße (in Händen und Füßen) haben. Die Beschwerden können sich vor allem zu Beginn der Behandlung verschlechtern.

Bisostad soll nicht zur Behandlung einer chronischen Herzmuskelschwäche verwendet werden.

Zu Beginn der Behandlung ist eine regelmäßige Überwachung erforderlich, insbesondere bei älteren Patienten.

Vor einer Vollnarkose muss der Narkosearzt über eine Behandlung mit Bisostad informiert werden, da es zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen kann. Falls es notwendig ist, Bisostad vor einer Operation abzusetzen, sollte dies schrittweise erfolgen und zirka 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein. Dies muss vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen chronischen Atemwegserkrankungen mit Verengung der Atemwege, die Beschwerden verursachen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Behandlung erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegwiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und daher eine Dosiserhöhung Ihres Asthmamittels erforderlich machen.

Bei Patienten mit Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Bisostad, falls dies zutrifft.

Bei Patienten mit einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) darf Bisoprolol erst nach Behandlung mit einem Alpha-Blocker verabreicht werden.

Die Behandlung mit Bisoprolol kann die Anzeichen einer Überfunktion der Schilddrüse verschleiern.

Wenn Sie Kontaktlinsen verwenden, berücksichtigen Sie, dass Bisostad den Tränenfluss vermindert und das Risiko einer Augenirritation erhöhen kann.

Bei Auftreten von Komplikationen seitens des Herzens, bei zu starkem Blutdruckabfall (Benommenheit, Schwindel), Atemnot oder bei versehentlicher Überdosierung, legen Sie sich nieder. Es ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen.

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

Einnahme von Bisostad 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 gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln ist nicht erlaubt (kontraindiziert):

- Sie dürfen keine Arzneimittel gemeinsam mit Bisostad einnehmen, die Floctafenin (ein entzündungshemmendes, schmerzstillendes Arzneimittel) oder Sultoprid (zur Behandlung psychischer Störungen) enthalten.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- Bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herz-Kreislauferkrankungen (Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ und zu einem geringeren Teil vom Diltiazem-Typ)
- Bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (zentral wirksame Hypertensiva, z.B. Clonidin, Methyldopa, Moxonodin, Rilmenidin)

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln darf nur mit besonderer Vorsicht erfolgen:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) z.B.Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon und Amiodaron (Klasse-I-Antiarrhythmika und Klasse-III-Antiarrhythmika)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauferkrankungen (Calciumantagonisten) wie Felodipin und Amlodipin
- Parasympathomimetika (u.a. Arzneimittel gegen Darm- und Blasenschwäche, angeborene Muskelschwäche und Alzheimer)
- lokale Betablocker, einschließlich Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars
- Insulin und andere blutzuckersenkende Arzneimittel, 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. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere schneller Puls - können verschleiert oder abgeschwächt sein. Regelmäßige Blutzuckerkontrollen sind daher erforderlich.
- Narkosemittel: Der Narkosearzt muss vor einer Vollnarkose über die Behandlung mit Bisostad informiert werden.
- Arzneimittel zur Unterstützung der Herztätigkeit (Digitalisglykoside)

- Bestimmte entzündungshemmende und fiebersenkende Arzneimittel (NSAR) - die blutdrucksenkende Wirkung von Bisostad kann vermindert werden.
- ß-Sympathomimethika (blutgefäßverengende, abschwellende Arzneimittel) z.B. Isoprenalin, Dobutamin
- Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem (Sympathomimetika mit α- und ß-mimetischer Wirkung, z.B. Adrenalin, Noradrenalin) - Ansteigen des Blutdrucks
- Arzneimittel gegen Depressionen, Schlafmittel, stark beruhigende Arzneimittel und andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine, Baclofen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (Ergotaminderivate)
- Jodhaltige Kontrastmittel (werden bei bildgebenden Untersuchungen verwendet)
- Epinephrin: Zur Behandlung von allergischen Reaktionen können höhere Dosen von Epinephrin notwendig sein.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit folgenden Arzneimitteln ist zu beachten:

- Mefloquin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Malaria): es besteht ein erhöhtes Risiko für langsamen Herzschlag (Bradykardien).Monoaminoxidase-Hemmer (ausgenommen MAO-B-Hemmer, Arzneimittel gegen Depressionen): es kann zu verstärktem Blutdruckabfall kommen, aber auch das Risiko für eine Bluthochdruckkrise ist erhöht.
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel): die blutdrucksenkende Wirkung wird verrringert.
- Arzneimittel, die zur Ausschüttung körpereigener Arzneimittelabbauender Stoffe führen (z.B. Rifampicin) - die Körperverweildauer des Wirkstoffes Bisoprolol kann geringfügig verkürzt werden (eine Dosiserhöhung ist im Allgemeinen nicht erforderlich)

.

Einnahme von Bisostad zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bisostad kann Benommenheit und Schwindelgefühl auslösen und diese Beschwerden können durch Alkohol verstärkt werden. Wenn Sie darunter leiden, sollten Sie vermeiden, Alkohol zu trinken.

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.

<u>Schwangerschaft</u>
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Bisostad nicht einnehmen, außer Ihr Arzt entscheidet, dass es unbedingt notwendig ist. Bisoprolol kann zu Fehlgeburten, Wachstumsstörungen und vorzeitigen Wehen führen. Wenn Sie Bisostad während der Schwangerschaft einnehmen, müssen der Fetus und das Neugeborene sorgfältig überwacht werden.

<u>Stillzeit</u>
Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von Bisoprolol in der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Zu Beginn der Behandlung, bei Dosisanpassung oder durch Alkoholgenuss kann es zu Schläfrigkeit, Schwindelgefühl und zu verminderter Reaktionsfähigkeit kommen. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken und / oder keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Bisostad 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Bitte halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Im Allgemeinen beträgt die empfohlene Dosis bei Bluthochdruck oder Angina pectoris 1 x täglich 5 mg Bisoprolol.
Die Tablette kann in zwei Dosen geteilt werden.

Bei leichteren Formen des Bluthochdrucks kann 1 x täglich 2,5 mg Bisoprolol ausreichend sein.

Bei nicht ausreichender Wirkung kann der Arzt die Dosis auf 1 x täglich 10 mg erhöhen.
Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt. Die empfohlene Maximaldosis ist 20 mg Bisoprolol pro Tag.

Art der Einnahme
Zum Einnehmen
Nehmen Sie Bisostad möglichst morgens vor, während oder nach dem Frühstück unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung
Bei Patienten mit leichten oder mittleren Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung soll die Dosis 10 mg Bisoprolol einmal täglich nicht übersteigen. Für Patienten, die eine Dialyse erhalten ist keine zusätzliche Dosis Bisostad notwendig, da eine Dialyse Bisoprolol nicht entfernt.

Patienten mit Leberfunktionsstörung
Bei Patienten mit leichten oder mittleren Leberfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.
Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung soll die Dosis 10 mg einmal täglich nicht übersteigen.

Ältere Patienten (> 65 Jahre)
Gewöhnlich ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es wird empfohlen mit der niedrigst möglichen Dosis zu beginnen.

Kinder und Jugendliche
Zu diesem Arzneimittel gibt es keine Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen, daher kann die Anwendung nicht empfohlen werden.

Dauer der Behandlung
Die Dauer der Behandlung wird durch den Arzt festgelegt. Die Behandlung mit Bisostad ist gewöhnlich eine Langzeittherapie.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisostad eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Die häufigsten Anzeichen einer Überdosierung sind ein langsamer Herzschlag, stark erniedrigter Blutdruck mit Schwindel und Benommenheit, Atemprobleme, ungenügende Herztätigkeit und ein niedriger Blutzuckerspiegel, der Benommenheit und Zittern verursachen kann.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Bisostad 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 Bisostad abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Bisostad auf. Die Therapie muss von Ihrem Arzt langsam und schrittweise beendet werden, ansonsten kann es zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Herzerkrankung kommen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bisostad Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die beschriebenen Nebenwirkungen können im Allgemeinen bei allen Betablockern (bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung) auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:
- Schwindelgefühl*, Kopfschmerz*, Schwitzen*
- Kältegefühl und Taubheit in den Gliedmaßen, anfallsweises Erblassen der Finger oder Zehen (Raynaud-Syndrom), Verschlechterung krampfartiger Schmerzen in den Beinen während des Gehens (Claudicatio intermittens), Hypotonie
- Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Verstopfung
- Müdigkeit*

Gelegentlich:
- Schlafstörungen, Depressionen
- Störungen der Herztätigkeit (AV-Erregungsstörungen), Verschlechterung schon bestehender Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Verlangsamung der Herztätigkeit
- Benommenheit, Schwindel durch plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen nach längerem Liegen oder Sitzen (orthostatische Hypotonie)

- Atemnot (Bronchospasmen) bei Patienten mit Asthma oder obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Gelenkserkrankung
- Schwächegefühl

Selten:
- Auftreten von Abwehrstoffen (Antikörpern) gegen körpereigenes Gewebe mit damit verbundenen Erscheinungen wie eine bestimmte Hauterkrankung (Lupus Syndrom), die nach Absetzen der Behandlung verschwinden.
- Albträume, Halluzinationen
- Ohnmacht
- verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
- Hörstörungen
- Allergischer Schnupfen
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, Hautrötung, Hautausschlag)
- Potenzstörungen
- Erhöhung der Blutfettwerte (Triglyzeride), Erhöhung der Leberwerte (GOT, GPT), erniedrigte Blutzuckerwerte.
- Einzelne Fälle von erhöhten Blutzuckerwerten, erhöhten Bilirubinwerten, erhöhtem Kaliumspiegel im Blut, verminderter Anzahl der Blutplättchen oder weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose) wurden beobachtet.
- Ein Fall von erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie) während der Behandlung mit Bisoprolol ist aufgetreten.

Sehr selten:
- Bindehautentzündung
- Beta-Rezeptorenblocker können Schuppenflechte auslösen, verschlechtern oder zu Schuppenflechte ähnlichen Hautausschlägen führen; Haarausfall

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

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 Bisostad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Blisterpackung ohne Aluminiumbeutel:
Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Blisterpackung mit Aluminiumbeutel:
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich".
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis bzw. Verw. bisangegebenen 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 Bisostad enthält

Der Wirkstoff ist Bisoprololhemifumarat.
1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat.
1 Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Maisstärke, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E 172)

Wie Bisostad aussieht und Inhalt der Packung

Hellrosa, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten. Die Tabletten haben an beiden Seiten eine Bruchrille und haben die Prägung „BSL5" auf einer Seite.
Gelb bis orange, rund, beidseitig gewölbt, mit beidseitiger Bruchrille und der Prägung „BSL10" auf einer Seite.

PVC/PE/PVDC/Al Blisterpackung mit 20 oder 50 Tabletten.
PVC/PE/PVDC/Al Blisterpackung mit 20 oder 50 Tabletten mit oder ohne Aluminium-Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr.: 1-24131

Z.Nr.: 1-24130

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.

--
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung
Die häufigsten Anzeichen der Überdosierung eines β-Blockers sind Bradykardie, Hypotonie, Bronchospasmen, akute Herzinsuffizienz, Erregungsleitungsstörungen sowie Hypoglykämie.
Die Empfindlichkeit gegenüber hohen Bisoprolol-Einzeldosen zeigt eine große interindividuelle Streuung.

Therapie bei Überdosierung
Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung mit Bisoprolol gestoppt und mit einer supportiven und symptomatischen Behandlung begonnen werden. Die Resorption von Bisoprolol im Gastrointestinaltrakt muss verhindert werden. Magenspülung oder Gabe von Aktivkohle und ein Laxans können angewendet werden. Die Atmung muss überwacht werden und, falls notwendig, ist eine künstliche Beatmung einzuleiten. Die wenigen zur Verfügung stehenden Daten lassen auf eine sehr schlechte Dialysierbarkeit von Bisoprolol schließen. Basierend auf den erwarteten pharmakologischen Wirkungen und den Empfehlungen für andere β-Blocker, sollten die folgenden allgemeinen Maßnahmen ergriffen werden, falls klinisch erforderlich.
Bradykardie: Intravenöse Gabe von Atropin oder Orciprenalin langsam i.v.bis zum Wirkungseintritt. Bei unzureichender Wirkung kann vorsichtig Isoprenalin oder eine andere positiv chronotrop wirkende Substanz gegeben werden. Gegebenenfalls kann ein Herzschrittmacher notwendig sein.
Hypotonie: Intravenöse Gabe von Flüssigkeit und gefäßverengenden Substanzen. Auch die Gabe von Glucagon i.v. kann sinnvoll sein.
AV-Block (II. oder III. Grades): Die Patienten sollten sorgfältig überwacht und einer Infusionsbehandlung mit Isoprenalin unterzogen werden. Falls angebracht sollte ein Herzschrittmacher gelegt werden.
Akute Verschlechterung der Herzinsuffizienz: Intravenöse Gabe von Diuretika, positiv inotropen Arzneimitteln sowie Vasodilatatoren.
Bronchospasmen: Bronchialerweiternde Arzneimittel wie z.B. Isoprenalin, ß2-Sympathomimetika und/oder Aminophyllin.
Hypoglykämie: Intravenöse Gabe von Glucose.