

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Bisoprololhemifumarat und
Hydrochlorothiazid

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-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg ist ein herzspezifischer Beta-Rezeptorenblocker und Mittel zur Entwässerung des Körpers (Diuretikum)

Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg wird angewendet bei

Bluthochdruck (Hypertonie)

Das Kombinationspräparat Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg wird nur dann empfohlen, wenn die Therapie mit einem der Einzelwirkstoffe Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid, mit dem die Ersteinstellung eines zu hohen Blutdrucks versucht werden sollte, unzureichend wirkte und die Kombination der Einzelwirkstoffe in der in Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg vorliegenden Dosierung sich als gut dosiert erwiesen hat.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg BEACHTEN?

Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprolol, Hydrochlorothiazid, anderen Thiazid-Diuretika, Sulfonamiden, anderen Beta-Rezeptorenblockern oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden
- wenn Sie an einem Schock leiden
- wenn bei Ihnen bestimmte Formen der Erregungsleitungsstörung innerhalb des Herzens vorliegen (AV-Block II. oder III. Grades, sinuatrialer Block)
- wenn Sie an einem erkrankten Sinusknoten im Herzen leiden (Sick-Sinus-Syndrom)
- wenn bei Ihnen vor Behandlungsbeginn die Herzschlagfolge stark verlangsamt ist (Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute)
- wenn Sie an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit im Spätstadium leiden
- wenn Sie an einer Verkrampfung der unteren Atemwege (Asthma bronchiale) neigen
- wenn bei Ihnen eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes vorliegt
- wenn Ihre Blutkaliumwerte sehr niedrig und nicht durch eine Therapie beeinflussbar sind
- wenn Ihre Blutnatriumwerte sehr niedrig sind
- wenn Ihre Blutcalciumwerte stark erhöht sind
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an einer akuten Entzündung der Nierenkörperchen leiden
- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer, mit Ausnahme von MAO-B-Hemmern) einnehmen
- bei Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen
- in der Schwangerschaft oder Stillzeit

Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Disopyramid) dürfen bei Patienten, die mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg behandelt werden, nicht als Spritze verabreicht werden (Ausnahme: Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg ist erforderlich

- bei längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung
- wenn bei Ihnen eine Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) durchgeführt wird oder bei Ihnen in der Vergangenheit bereits schwere allergische Reaktionen aufgetreten sind. Bisoprolol kann, ebenso wie andere Beta-Rezeptorenblocker, sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen als auch die Ausprägung schwerer allergischer Reaktionen verstärken.
- wenn bei Ihnen bestimmte Formen der Erregungsleitungsstörung innerhalb des Herzens vorliegen (AV-Block I. Grades)
- wenn Sie an Brustschmerzen in Ruhe aufgrund von plötzlich auftretenden Gefäßkrämpfen (Prinzmetal-Angina) leiden
- wenn bei Ihnen die zirkulierende Blutmenge vermindert ist
- wenn Sie an einer schweren „Verkalkung“ der Hirn- oder Herzkranzgefäße leiden.
- wenn Sie unter einer Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie oder eine Person aus dem engeren Familienkreis an einer Schuppenflechte leiden oder bei Ihnen in der Vergangenheit einmal eine Schuppenflechte (Psoriasis) aufgetreten ist
- wenn Sie an einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks leiden. Hier muss eine voraus gehende Behandlung mit Alpha-Rezeptorenblockern erfolgen.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Aufgrund verminderter Tränenflüssigkeit.
- bei bereits bestehender oder nicht in Erscheinung tretender Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus), da schwere hypoglykämische Zustände möglich (es sollte eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers erfolgen) sind.

Da die Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Während einer Langzeittherapie mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) und Harnsäure regelmäßig kontrolliert werden.

Während einer Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

Arzneimittel, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten (z. B. Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg), können in Einzelfällen Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.

Kinder

Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg sollte bei Kindern nicht eingesetzt werden, da hierfür beim Menschen bisher keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen

Für die Behandlung von älteren Menschen gibt es nichts Besonderes zu beachten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg 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.

Unter Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg und Insulin oder oralen Antidiabetika kann deren Wirkung sowohl verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden. Warnzeichen eines Blutzuckerabfalls (Hypoglykämie), insbesondere erhöhter Herzschlag (Tachykardie) und Zittern (Tremor), sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Salicylate und andere nichtsteroidale Antiphlogistika (z. B. Indometacin) können die blutdrucksenkende und entwässernde Wirkung von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg vermindern. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg-Behandlung eine Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie) entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe nichtsteroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, Vasodilatoren oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Die herzkräftvermindernden (kardiodepressiven) Wirkungen von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich, da es zu Blutdruckabfall (Hypotension), verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg und Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung kommen.

Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein Blutdruckanstieg möglich.

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer sollten wegen möglichem überschießenden Blutdruckanstieg nicht zusammen mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg eingenommen werden.

Die Wirkung harnsäuresenkender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit herzirksamen Glykosiden ist zu beachten, dass bei einem sich unter Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg entwickelndem Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber herzirksamen Glykosiden erhöht ist und die Wirkungen und Nebenwirkungen der herzirksamen Glykoside entsprechend verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Ergotaminderivaten (z. B. in ergotaminhaltigen Migränemitteln) und Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg kann zu einer Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen führen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg und Glucokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphoterin B, Furosemid oder Laxantien kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums.

Die gleichzeitige Anwendung von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die herzkräftvermindernde (negativ inotrope) Wirkung der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Die Wirkung curareartiger Muskelrelaxantien kann durch Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg verstärkt oder verlängert werden.

Für den Fall, dass Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung curareartiger Muskelrelaxantien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg informiert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarkstoxizität zu rechnen.

Rifampicin kann die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg vermindern.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg kann durch Cimetidin verstärkt werden. Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg kann die Ausscheidung von Lidocain vermindern.

Die gleichzeitige Behandlung mit Colestyramin oder Colestipol vermindert die Resorption des Hydrochlorothiazid-Anteils von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Methyldopa sind in Einzelfällen Hämolyysen durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin). Parasympathomimetika (einschließlich Tacrin) können möglicherweise zu einer Störung der Erregungsleitung des Herzens führen.

Anwendung mit Mefloquin: Erhöhtes Risiko für einen Abfall der Herzfrequenz.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden wegen des Verdachts des Blutplättchenmangels (Thrombozytopenie) beim Neugeborenen. Auch in der Stillzeit sollte Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff Hydrochlorothiazid die Milchproduktion hemmen kann. Ist eine Einnahme während dieser Zeit erforderlich, sollte das Stillen unterbleiben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Grundsätzlich sollte die Behandlung eines zu hohen Blutdruckes mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes einschleichend begonnen werden und langsam gesteigert werden. Die fixe Kombination Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg aus Bisoprolol und Hydrochlorothiazid sollte erst angewendet werden, wenn durch die Einzelwirkstoffe keine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte oder bei hoher Dosierung übermäßige Nebenwirkungen aufgetreten waren und sich die Kombination der Einzelwirkstoffe in der in Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg vorliegenden Dosierung als gut dosiert erwiesen hat. Die Dosierung darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Soweit nicht anders verordnet, 1 Filmtablette Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg (5 mg Bisoprolol und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) 1-mal täglich einnehmen.

Bei nicht ausreichender Blutdrucksenkung kann die Dosis auf 1-mal 2 Filmtabletten Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg täglich (entsprechend 10 mg Bisoprolol und 25 mg Hydrochlorothiazid) erhöht werden.

Bei eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion soll die Dosis von 5 mg Bisoprolol + 12,5 mg Hydrochlorothiazid nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Sie sollten die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit morgens mit dem Frühstück einnehmen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richten sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Die Dosierung von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg dürfen Sie ohne Anweisung des Arztes nicht ändern. Auch eine Unterbrechung der Therapie sollte ohne Anweisung des Arztes nicht erfolgen. Die Therapie mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg dürfen Sie nach Langzeitbehandlung nicht abrupt absetzen, sondern sie muss grundsätzlich langsam ausschleichend (d. h. über 7–10 Tage) beendet werden. Dies ist besonders bei einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (ischämischen Herzkrankheit) zu beachten. Ein abruptes Absetzen kann zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte verständigen Sie Ihren Arzt.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz (Puls) und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg umgehend abgesetzt werden. Bei einer Überdosierung tritt besonders eine herzdämpfende Wirkung mit verlangsamer Herzschlagfolge auf. Durch Bronchialverkrampfung kann Atemnot verursacht werden. Es kann außerdem durch Flüssigkeitsverlust zu Durst, Schwäche und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen, erhöhter Herzfrequenz und Kreislaufkollaps, zu akutem Nierenversagen, Herzrhythmusstörungen und Verstopfung bis zum Darmverschluss kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie am nächsten Morgen wieder die normale Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg abbrechen

Die Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg darf nicht abrupt abgesetzt, sondern muss grundsätzlich langsam ausschleichend beendet werden. Dies ist vor allem bei Erkrankung der Herzkranzgefäße zu beachten. Grundsätzlich darf eine Dosierungsänderung 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-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Sehr Häufig

Stoffwechsel:

Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), die bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen können.

Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt:

Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere verminderte Kalium- und Natriumpiegel im Blut (Hypokaliämie, Hyponatriämie), verminderte Magnesium- und Chloridspiegel sowie erhöhte Calciumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie und Hypochlorämie, Hyperkalziämie). Infolge einer Hypokaliämie können Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Teilnahmslosigkeit (Apathie), übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewußtseinsstörungen bis zum Koma führen.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine metabolische Alkalose entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Häufig:

Kardiovaskuläres System:

Missempfindungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe).

Starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (atrioventrikulären Überleitungsstörungen) oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzsuffizienz) mit peripheren Ödemen und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungs dyspnoe), verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), sowie verstärkter Blutdruckabfall mit anfallsartiger, kurzdauernder Bewußtlosigkeit (Synkopen) und Herzklopfen (Palpitationen).

Zentrales Nervensystem:

Zentralnervöse Störungen wie Müdigkeit, depressive Verstimmungen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schwinden, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, Schlafstörungen und Halluzinationen.

Sehstörungen, verminderter Tränenfluß (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Gastrointestinaltrakt:

Appetitlosigkeit und Magen-Darm-Beschwerden, z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Verstopfung (Obstipation), Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum.

Stoffwechsel:

vorübergehender Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut.

Gelegentlich:

Haut:

Hautreaktionen (z.B. Rötung, Juckreiz, Hautausschläge bei Lichteinwirkung, d.h. photoallergisches Exanthem), kleinflächige Einblutungen in Haut und Schleimhaut, stark juckende Quaddeln (Urtikaria).

Atemwege:

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchospastischen Reaktionen, insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen.

Gastrointestinaltrakt:

Mundtrockenheit.

Stoffwechsel:

Anstieg der Blutfette (Cholesteroll, Triglyceride).

Sonstige:

Als Nebenwirkung der diuretischen Komponente (Hydrochlorothiazid): Arzneimittelfieber, akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Gefäßentzündung (Vasculitis, z.B. als Bild einer Purpura), Gelbsucht (Ikterus), Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis) und – insbesondere bei vorbestehenden Gallensteinleiden (Cholelithiasis) – akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis). Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.

Selten:

Kardiovaskuläres System:

Verstärkung der Beschwerden bei peripheren Durchblutungsstörungen – einschließlich Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom).

Muskel- u. Skelettsystem:

In Einzelfällen: Erkrankung der Gelenke (Arthropathie) mit Befall eines oder mehrerer Gelenke (Mono- und Polyarthritiden).

Sehr Selten, einschl. Einzelfälle

Kardiovaskuläres System:

In vereinzelt Fällen ist bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Harn- u. Geschlechtsorgane:

Libido- und Potenzstörungen.

Stoffwechsel:

In Einzelfällen: Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT) im Blut, Leberentzündung (Hepatitis).

Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden, eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) sich verschlechtern. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – können verschleiert werden.

Blut:

In Einzelfällen: Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie), Blutarmut (Anämie) oder Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Sonstige:

Im Einzelfällen wurde ein plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik beschrieben. Eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird angenommen. Des weiteren wurden in Einzelfällen Haarausfall, Hörstörungen oder Ohrensausen, Gewichtszunahme, Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust, allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica) oder eine Gewebsverhärtung des Penis (Induratio penis plastica / Peyronie's disease) beobachtet.

Besonderer Hinweis:

Arzneimittel, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten (z. B. Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg), können in Einzelfällen Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte ähnlichen (psoriasisformen) Hautausschlägen führen. Arzneimittel, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten, können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Die Therapie sollte abgebrochen werden bei:

- Entgleisung des Elektrolythaushalts, die auf eine Behandlung nicht anspricht
- Kreislaufregulationsstörungen, z. B. Schwarzwerden vor den Augen, Schwindelgefühl oder Ohrensausen (orthostatische Regulationsstörungen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgeprägten Magen-Darm-Beschwerden
- zentralnervösen Störungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- akuter Gallenblasenentzündung (Cholezystitis)
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- Serum-Kreatinin-Konzentration über 1,8 mg/100 ml und/oder Kreatinin-Clearance \leq 30 ml/min.

Gegenmaßnahmen

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-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Bliesterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid

1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat, Dimeticon 100, Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid.

Wie Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten, rund mit Bruchrinne

Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

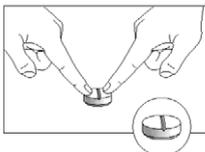
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009

Hinweis zum Teilen der Tabletten

Liebe Patientin, lieber Patient, sofern Ihre Behandlung mit Bisoprolol-ratiopharm® comp. 5 mg/12,5 mg eine Teilung der Tabletten vorsieht, gehen Sie dabei am besten wie folgt vor:

Halbieren der Tabletten

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. einen Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Kerbe. Die Tablette bricht dabei in zwei Hälften auseinander.



Versionscode: Z08