

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Biso Lich® 5 mg**

Filmtabletten

Wirkstoff: Bisoprololhemifumarat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

#### **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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Biso Lich 5 mg und wofür wird es angewendet?**

Bisoprololhemifumarat ist ein herzspezifischer Betarezeptorenblocker.

Biso Lich 5 mg wird angewendet:

- bei Bluthochdruck (essenzieller Hypertonie),
- bei Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronarer Herzkrankheit: Angina Pectoris),
- zur Behandlung der stabilen chronischen mittelgradigen bis schweren Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) bei eingeschränkter systolischer Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion  $\leq 35\%$ , echokardiographisch bestimmt) – zusätzlich zu ACE-Hemmern und harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) sowie gegebenenfalls Herzglykosiden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biso Lich 5 mg beachten?**

##### **Biso Lich 5 mg darf nicht eingenommen werden bei:**

- akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder während einer Verschlechterung (Dekompensation) der Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Therapie mit der Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert,
- durch Pumpversagen des Herzens ausgelöster Schock (kardiogener Schock),
- höhergradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. oder 3. Grades),
- Syndrom des kranken Sinusknotens (sick sinus syndrome),
- gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialem Block),
- stark verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie: Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn,
- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie: systolisch weniger als 90 mmHg),
- Übersäuerung des Blutes (metabolischer Azidose),

- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen (z. B. peripherer arterieller Verschlusskrankheit und Raynaud-Syndrom),
- gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe),
- schwerem Asthma bronchiale oder schwerer chronisch obstruktiver Lungenfunktionsstörung,
- Patienten mit einem unbehandelten Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom),
- Überempfindlichkeit gegenüber Bisoprolol, anderen Betarezeptorenblockern oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- Kindern (keine Therapieerfahrungen).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika: z. B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron) bei Patienten, die mit Biso Lich 5 mg behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Behandlung mit Biso Lich 5 mg darf – insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit – nicht abrupt beendet werden, da dies zu einer vorübergehenden Verschlechterung Ihres Zustandes führen kann. Die Behandlung mit Biso Lich 5 mg sollte bei Patienten mit Bluthochdruck oder Angina Pectoris und begleitender Herzinsuffizienz mit Vorsicht erfolgen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchialer Hyperreagibilität: z. B. obstruktiven Atemwegserkrankungen, z. B. Asthma bronchiale).

Bei Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale) oder anderen chronisch obstruktiven Lungenfunktionsstörungen, die mit Symptomen einhergehen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung des  $\beta_2$ -Sympathomimetikums erforderlich machen.

- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 1. Grades),
- bei Diabetes mellitus mit stark schwankenden Blutzuckerwerten. Hier sind Zustände von stark erniedrigtem Blutzucker (schwere hypoglykämische Zustände) möglich. Diese Hypoglykämiesymptome können bei der Einnahme von Biso Lich 5 mg verschleiert werden, daher ist eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers notwendig, siehe auch unter „Hinweise“).
- bei längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände von stark erniedrigtem Blutzucker möglich),
- bei Prinzmetal-Angina,
- bei parallel verlaufender Desensibilisierungstherapie,
- falls Sie eine periphere arterielle Verschlusskrankheit aufweisen, da eine Verstärkung der Beschwerden, insbesondere bei Therapiebeginn, möglich ist,
- bei Patienten mit Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom). Biso Lich 5 mg darf erst nach vorheriger Behandlung mit Alpharezeptorenblockern verabreicht werden.
- Wenn Sie eine Vollnarkose erhalten, muss der Narkosearzt von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein. Gegenwärtig wird empfohlen, die Therapie weiterzuführen, da während der Operation möglicherweise auftretende Rhythmus- und Durchblutungsstörungen des Herzens günstig beeinflusst werden können. Falls das Absetzen der Betablockertherapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Verordnung von Betarezeptorenblockern (z. B. Bisoprolol 5 mg) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen ist die Dosierungsanleitung zu beachten (siehe hierzu Abschnitt 3. „Wie ist Bisoprolol 5 mg einzunehmen?“ und siehe auch unter „Hinweise“).

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie [Vorsicht: überschießende anaphylaktische Reaktionen]) geboten.

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

#### Hinweise:

Die Behandlung der Herzmuskelschwäche mit Bisoprolol 5 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Überwachung. Dies ist insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Beendigung der Behandlung unbedingt erforderlich.

Bisher liegen noch keine ausreichenden Therapieerfahrungen für Bisoprolol 5 mg bei herzinsuffizienten Patienten mit folgenden Begleiterkrankungen/-umständen vor:

- insulinabhängiger Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ I),
- Nierenfunktionsstörungen (Serumkreatinin  $\geq$  3,4 mg/dl),
- Leberfunktionsstörungen,
- bestimmten Herzmuskelerkrankungen (restriktiver Kardiomyopathie),
- angeborenen Herzerkrankungen,
- die Blutströmung betreffenden (hämodynamisch relevanten) Herzklappenerkrankungen,
- auch bei milder Herzinsuffizienz (NYHA II) sowie Herzinsuffizienz und Herzinfarkt in den letzten 3 Monaten.

Die Therapie mit Bisoprolol darf ohne zwingenden Grund nicht plötzlich abgesetzt werden.

#### **Kinder**

Bisoprolol 5 mg 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 Jahre liegen noch keine ausreichenden Therapieerfahrungen vor.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bisoprolol 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Einnahme von Bisoprolol 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen, da eine Wirkungsverstärkung auftritt:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit bestimmten Herzmitteln (Calciumantagonisten des Verapamil- und in geringerem Ausmaß auch die des Diltiazem-Typs) wurden verzögerte Erregungsleitung von Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels beobachtet. Bei intravenöser Gabe von Verapamil kann eine schwere Hypotonie und eine Blockade der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern auftreten.

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Klasse-I-Antiarrhythmika, z. B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid und Propafenon) können die Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern vermindern und die Kontraktionskraft des Herzmuskels herabsetzen. Es kann zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz kommen.

Die Kombinationstherapie mit bestimmten zentral angreifenden blutdrucksenkenden Arzneimitteln, wie z. B. Clonidin, Methyldopa, Moxonidin und Rilmenidin, kann eine Herzmuskelschwäche durch verringerte Herzschlagfolge, geringeres transportiertes Blutvolumen und Blutgefäßerweiterung verschlechtern.

Ein abruptes Absetzen der Therapie kann einen überschießenden Blutdruckanstieg zur Folge haben. **Beenden Sie daher die Einnahme dieser Arzneimittel nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung mit bestimmten Herzmitteln (Calciumantagonisten des Dihydropyridin-Typs, z. B. Felodipin und Amlodipin) kann eine verstärkte Blutdrucksenkung sowie bei Patienten mit Herzmuskelschwäche eine weitere Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung mit bestimmten Herzmitteln (Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ) kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche führen.

Die Wirkungen von Biso Lich 5 mg und Arzneimitteln zur Normalisierung des Herzrhythmus (Klasse-III-Antiarrhythmika, z. B. Amiodaron) auf die Erregungsleitung des Herzens können sich verstärken.

Die äußerliche Anwendung von Betablockern (z. B. Augentropfen bei Glaukombehandlung) kann den Effekt von Biso Lich 5 mg verstärken.

Kombinationstherapie mit Parasympathomimetika kann die Überleitungszeit von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern verlängern und die Herzschlagfolge vermindern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Biso Lich 5 mg und Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (oralen Antidiabetika) kann deren Wirkung verstärkt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie), insbesondere schneller Puls (Tachykardie), können verschleiert oder abgemildert sein. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Biso Lich 5 mg kann durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Schlaf- und Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine) und andere blutdrucksenkende Arzneimittel, z. B. ACE-Hemmer, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde Substanzen (Vasodilatoren), verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Bisoprolol 5 mg und Digitalis kann es zu einer stärkeren Verlangsamung des Herzschlags und der Überleitung im Herzen kommen.

Auch die gleichzeitige Einnahme von Mefloquin (Malariamittel) begünstigt eine Verlangsamung des Herzschlags.

Die gleichzeitige Einnahme mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidasehemmer, außer MAO-B-Hemmer) kann zu einer Beeinflussung des Blutdrucks (Blutdrucksenkung, aber auch überschießendem Blutdruckanstieg) führen.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen, da eine Wirkungsabschwächung auftritt: Bestimmte Schmerzmittel (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika (NSAR)) können den blutdrucksenkenden Effekt von Bisoprolol 5 mg abschwächen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Bisoprolol 5 mg und Betasympathomimetika (z. B. Isoprenalin und Dobutamin) kann eine Wirkungsabschwächung beider Substanzen auftreten. Dies ist zu beachten bei allergischen Reaktionen, gegebenenfalls ist eine höhere Dosierung von Adrenalin erforderlich.

Andere Sympathomimetika, die sowohl Beta- als auch Alpharezeptoren aktivieren (z. B. Noradrenalin und Adrenalin [z. B. auch enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen]), können in Kombinationstherapie zur Blutdrucksteigerung und einer Verschlechterung der Schaufensterkrankheit führen. Dies tritt eher bei nicht selektiven Betablockern auf.

Die gleichzeitige Einnahme von ergotaminhaltigen Migränemitteln und Bisoprolol 5 mg kann zu einer Verstärkung peripherer (die Gliedmaßen betreffenden) Durchblutungsstörungen führen.

Rifampicin kann die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol 5 mg vermindern.

Die Wirkung von Bisoprolol 5 mg kann durch Cimetidin, Hydralazin und Alkohol verstärkt werden.

### **Einnahme von Bisoprolol 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol 5 mg kann durch Alkohol verstärkt werden.

### **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.

#### Schwangerschaft

Erfahrungen mit der Anwendung von Bisoprolol bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Bisoprolol 5 mg sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt entschieden hat, dass der Nutzen für die Schwangere bedeutungsvoller ist als die möglichen Risiken für das Kind.

Im Allgemeinen vermindern Betablocker die Durchblutung des Mutterkuchens. Hierdurch kann es zu Wachstumsstörungen, zum Tode des Feten, zu Fehlgeburten oder vorzeitigen Wehen kommen. Ist eine Therapie mit Betablockern erforderlich, sollten die Durchblutung der Gebärmutter und des Mutterkuchens sowie das Wachstum des Ungeborenen kontrolliert werden.

Wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Herz-Kreislauf-Funktion des Neugeborenen sollte die Behandlung mit Bisoprolol 48–72 Stunden vor der Geburt beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen Neugeborene 48–72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig überwacht werden.

### Stillzeit

Der Übergang von Bisoprolol in die Muttermilch ist bisher nicht untersucht. Vom Stillen während der Einnahme von Biso Lich 5 mg wird daher abgeraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit 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 Biso Lich 5 mg 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.

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 (essenzielle Hypertonie)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 1 Filmtablette Biso Lich 5 mg (5 mg Bisoprololhemifumarat).

Bei leichtem Bluthochdruck (diastolischer Blutdruck bis zu 105 mmHg) kann die Behandlung mit einmal täglich 2,5 mg Bisoprololhemifumarat (entsprechend ½ Filmtablette Biso Lich 5 mg) ausreichend sein.

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 2 Filmtabletten Biso Lich 5 mg (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die maximal empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg Bisoprololhemifumarat.

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

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 1 Filmtablette Biso Lich 5 mg (5 mg Bisoprololhemifumarat).

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 2 Filmtabletten Biso Lich 5 mg (10 mg Bisoprololhemifumarat) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

#### 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.

Die maximal empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg Bisoprololhemifumarat.

### Stabile chronische mittelgradige bis schwere Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche)

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 mit 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 5 mg 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 5 mg ist nicht für die Anfangsbehandlung der Herzleistungsschwäche vorgesehen. Hierfür stehen niedrigere Dosisstärken zur Verfügung. Bei einigen Patienten kann Bisoprolol 5 mg jedoch für die Erhaltungsdosis ausreichend sein.

Folgende Dosissteigerung wird empfohlen:

- 1,25 mg Bisoprolol einmal täglich für 1 Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
- 2,5 mg Bisoprolol einmal täglich für 1 Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
- 3,75 mg Bisoprolol einmal täglich für 1 Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
- 5 mg Bisoprolol (entspricht 1 Filmtablette Bisoprolol 5 mg) einmal täglich für 4 Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
- 7,5 mg Bisoprolol einmal täglich für 4 Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
- 10 mg Bisoprolol einmal täglich als Erhaltungsdosis.

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

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

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 Betablockerdosierung auch schrittweise wieder reduziert bzw. die Behandlung unterbrochen und zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

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 Dosisanpassung bei herzinsuffizienten Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen, da hier keine pharmakokinetischen Untersuchungen vorliegen.

### **Art der Anwendung**

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

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Die Dosierung von Biso Lich 5 mg darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Biso Lich 5 mg sollte nicht ohne Anweisung des Arztes erfolgen.

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 Biso Lich 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Biso Lich 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Biso Lich 5 mg benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung von Biso Lich 5 mg kann zu starkem Blutdruckabfall (schwerer Hypotonie), verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Unterzuckerung (Hypoglykämie) und Schock führen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchialverkrampfung (Bronchospasmen), Erbrechen und Bewusstseinsstörungen sowie gelegentlich generalisierte Krampfanfälle auftreten.

AV-Block (2. oder 3. Grades): Die Patienten sollten sorgfältig überwacht und einer Infusionsbehandlung mit Isoprenalin unterzogen werden. Falls angebracht, sollte ein vorübergehend implantierter Herzschrittmacher gelegt werden.

Bei Überdosierung muss die Behandlung mit Biso Lich 5 mg abgebrochen werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Biso Lich 5 mg vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Biso Lich 5 mg abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Biso Lich 5 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit Biso Lich 5 mg darf – insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronarer Herzkrankheit: Angina Pectoris) – nicht abrupt, sondern muss grundsätzlich ausschleichend (d. h. über 7–10 Tage) beendet werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung Ihres Zustandes führen kann.

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 Biso Lich 5 mg sollte nicht ohne Anweisung Ihres Arztes erfolgen. Bei einer Beendigung der Biso Lich 5 mg-Therapie muss die Dosis schrittweise reduziert werden (z. B. Halbierung der Dosis im Wochenabstand).



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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### **Immunsystem**

Selten: Auftreten einer bestimmten Form einer Allergie (Bildung sogenannter antinukleärer Antikörper) mit Hauterscheinungen (Lupus-Syndrom), die mit Beendigung der Behandlung verschwinden.

##### **Stoffwechsel**

Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden, eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann sich verschlechtern. Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisoprolol 5 mg zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämischen Zuständen) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere schneller Puls (Tachykardie) und Zittern der Hände (Tremor) – können verschleiert werden.

##### **Psychiatrische Erkrankungen**

Gelegentlich: Schlafstörungen, Depressionen, Gefühlsschwankungen, Verwirrtheit, verstärkte Traumaktivität.

Selten: Albträume, Halluzinationen.

##### **Nervensystem**

Häufig: Müdigkeit<sup>1)</sup>, Erschöpfungszustand<sup>1)</sup>, Schwindelgefühl<sup>1)</sup>, Kopfschmerz<sup>1)</sup> (besonders zu Beginn der Behandlung, diese sind im Allgemeinen weniger ausgeprägt und verschwinden oft innerhalb von 1 bis 2 Wochen).

Selten: Synkope (kurze Ohnmachtsanfälle).

##### **Augen**

Selten: verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

##### **Ohren**

Selten: Hörstörungen, Ohrensausen.

##### **Herz**

Sehr häufig: verlangsamter Herzschlag (Bradykardie).

Häufig: Verschlechterung der Herzschwäche (Herzinsuffizienz) mit peripheren Ödemen und/oder Atemnot (bei Belastung).

Gelegentlich: AV-Überleitungsstörungen.

## **Gefäßsystem**

Häufig: Kältegefühl und Taubheit in den Extremitäten (Raynaud-Syndrom), Verstärkung von bestehendem intermittierendem Hinken, Blutdruckabfall.

Gelegentlich: durch Lagewechsel vom Liegen zum Stehen verursachter Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie).

## **Atemwege**

Gelegentlich: Bronchialverkrampfungen (Bronchospasmen) bei Patienten mit Bronchialasthma oder die Atemwege verengenden Erkrankungen (obstruktiven Atemwegserkrankungen) in der Krankengeschichte.

Selten: allergischer Schnupfen (Rhinitis).

## **Magen-Darm-Trakt**

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Bauchschmerzen, Verstopfung (Obstipation).

Gelegentlich: Appetitlosigkeit.

## **Leber**

Selten: Leberentzündung (Hepatitis).

## **Haut**

Gelegentlich: Hautausschlag bei UV-Belastung (photoallergisches Exanthem), Nesselsucht, Schwitzen.

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

Sehr selten: Betarezeptorenblocker können eine Schuppenflechte (Psoriasis) auslösen, verschlechtern oder zu Ausschlägen führen, die einer Psoriasis ähneln. Haarausfall.

## **Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen**

Gelegentlich: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Gelenkerkrankungen (mit Befall eines oder mehrerer Gelenke [Mono- oder Polyarthrits]).

## **Geschlechtsorgane**

Selten: Libido- und Potenzstörungen.

## **Allgemeine Erkrankungen**

Häufig: Schwäche, Müdigkeit.

Gelegentlich: Missempfindungen.

## **Untersuchungen**

Selten: Erhöhung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride) und Cholesterin, Erhöhung der Leberenzyme (ALAT, ASAT), erniedrigter Blutzuckerwert (Hypoglykämie).

Hinweis:

<sup>1)</sup>= Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind leichter Art und verschwinden in der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen nach Behandlungsbeginn.

## **Besondere Hinweise**

Betarezeptorenblocker 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 Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können unter der Therapie mit Bisoprolol 5 mg die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (z. B. Herzrasen, Zittern) verschleiert werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

#### **5. Wie ist Bisoprolol 5 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Bisoprolol 5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Bisoprololhemifumarat.

1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Crospovidon, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6.000, Polysorbat 20, Titandioxid, Calciumcarbonat, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Hypromellose.

##### **Wie Bisoprolol 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Bisoprolol 5 mg sind dunkelrote bis rotbraune Filmtabletten mit glatter Oberfläche und einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Bisoprolol 5 mg ist erhältlich in Originalpackungen mit 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

##### **Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

##### **Mitvertrieb**

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

**Hersteller**

— **Winthrop Arzneimittel GmbH**, 65927 Frankfurt am Main

— S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady Nr. 50, 032266, Sektor 3, Bukarest, Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Juni 2014**.

---

**Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).