



Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare.
Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern
zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de
oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen:
www.mycare.de

[Zum Produkt »](#)

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bisoprolol 5 - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bisoprolol 5 - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Bisoprolol 5 - 1 A Pharma 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis 1-mal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol 5 - 1 A Pharma (entsprechend 5 mg Bisoprololfumarat).

Bei leichtem Bluthochdruck (diastolischer Blutdruck bis zu 105 mmHg) kann die Behandlung mit 1-mal täglich ½ Filmtablette Bisoprolol 5 - 1 A Pharma (entsprechend 2,5 mg Bisoprololfumarat) ausreichend sein.

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf 1-mal täglich 2 Filmtabletten Bisoprolol 5 - 1 A Pharma (entsprechend 10 mg Bisoprololfumarat) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg.

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

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis 1-mal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol 5 - 1 A Pharma (entsprechend 5 mg Bisoprololfumarat).

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf 1-mal täglich 2 Filmtabletten Bisoprolol 5 - 1 A Pharma (entsprechend 10 mg Bisoprololfumarat) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg.

Dosierung bei Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen leichter oder mittlerer Ausprägung ist eine Dosisanpassung im Allgemeinen nicht erforderlich. Bei Patienten mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min) und bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprololfumarat nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Kinder

Bisoprolol 5 - 1 A Pharma sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht untersucht worden sind.

Stabile chronische mittelgradige bis schwere Herzinsuffizienz 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 einem anderen gefäßerweiternden Arzneimittel [Vasodilatator]), einem harntreibenden Arzneimittel (Diuretikum) sowie gegebenenfalls mit einem Digitalis-Präparat erhalten. Diese Basismedikation sollte während der letzten 2 Wochen weitgehend unverändert geblieben sein, bevor die Behandlung mit Bisoprolol 5 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma ist nicht für die Anfangsbehandlung der Herzleistungsschwäche vorgesehen. Hierfür stehen niedrigere Dosisstärken zur Verfügung.

Folgende Dosis wird empfohlen:

- 1,25 mg 1-mal täglich für 1 Woche (für diese Dosierung stehen andere Dosisstärken zur Verfügung). Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 2,5 mg (entsprechend ½ Filmtablette Bisoprolol 5 - 1 A Pharma) 1-mal täglich für 1 Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 3,75 mg 1-mal täglich für 1 Woche (für diese Dosierung stehen andere Dosisstärken zur Verfügung). Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 5 mg (entsprechend 1 Filmtablette Bisoprolol 5 - 1 A Pharma) 1-mal täglich für 4 Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 7,5 mg (entsprechend 1½ Filmtabletten Bisoprolol 5 - 1 A Pharma) 1-mal täglich für 4 Wochen (für diese Dosierung stehen andere Dosisstärken zur Verfügung). Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 10 mg (entsprechend 2 Filmtabletten Bisoprolol 5 - 1 A Pharma) 1-mal täglich als Erhaltungsdosis.

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

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

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 Betablocker-Dosierung auch schrittweise wieder reduziert bzw. die Behandlung (siehe unten) unterbrochen und zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Bei einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz oder Unverträglichkeit während der schrittweisen Dosissteigerung wird dem behandelnden Arzt empfohlen, zunächst Bisoprolol zu reduzieren oder gegebenenfalls bei zwingenden Gründen sofort abzusetzen.

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 Dosissteigerung bei herzinsuffizienten Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen, da hier keine entsprechenden Untersuchungen vorliegen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Bisoprolol 5 - 1 A Pharma sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht untersucht worden ist.

Art der Anwendung

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

Anwendungshinweis

Zur Teilung legt man die Filmtablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Filmtablette in 4 Teile.



Dauer der Anwendung

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

Die Dosierung von Bisoprolol 5 - 1 A Pharma darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Bisoprolol 5 - 1 A Pharma sollte nicht ohne Anweisung des Arztes erfolgen.

Die Behandlung mit Bisoprolol 5 - 1 A Pharma bedarf der regelmäßigen ärztlichen Überwachung. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol 5 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bisoprolol 5 - 1 A Pharma benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann

entsprechend der Schwere einer Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung mit Bisoprolol 5 - 1 A Pharma sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), starker Blutdruckabfall, Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus), akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) sowie Unterzuckerung (Hypoglykämie).

Bei Überdosierung sollte die Behandlung mit Bisoprolol 5 - 1 A Pharma nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol 5 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol 5 - 1 A Pharma abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoprolol 5 - 1 A Pharma nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit Bisoprolol 5 - 1 A Pharma sollte - insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit: Angina pectoris) - nicht abrupt beendet werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann. Die Dosis sollte schrittweise reduziert werden (z. B. Halbierung der Dosis im Wochenabstand).

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 Bisoprolol 5 - 1 A Pharma sollte nicht ohne Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:

- verlangsamte Herzfrequenz (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

Wenn Sie sich benommen oder schwach fühlen oder Atemprobleme auftreten, kontaktieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt.

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit*, Schwächegefühl, Schwindel*, Kopfschmerzen*
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- niedriger Blutdruck
- Magen- oder Darmbeschwerden, z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen
- Depressionen
- Schwindelanfall beim Aufstehen
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenkrankheit
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Asthenie

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
- Leberentzündungen, die eine Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht) verursachen
- abnorme Leber- oder Fettwerte bei Blutuntersuchungen
- allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Hitzegefühl und Ausschlag. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen wie Gesicht-, Hals-, Zungen-, Mund- oder Rachenschwellungen oder Atembeschwerden auftreten.
- Erektionsstörungen
- Alpträume, Halluzinationen
- Ohnmacht (Synkope)

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

- gereizte und gerötete Augen (Konjunktivitis)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung eines schuppigen Hautausschlags (Psoriasis); psoriasiformer Ausschlag

*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.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Bisoprolol 5 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bisoprolol 5 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist: Bisoprololfumarat

Jede Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171)

Wie Bisoprolol 5 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol 5 - 1 A Pharma ist eine gelbe, runde Filmtablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe (zur Aufteilung der Filmtablette in 4 Teile) und einseitiger Prägung „BIS5“.

Die Filmtabletten sind in OPA/ALU/PVC/ALU-Blisterpackungen und in einem Umkarton verpackt.

Bisoprolol 5 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46303000