

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bisoprolol „ratiopharm“ 5 mg - Tabletten
Bisoprolol „ratiopharm“ 10 mg - Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

[Bisoprolol „ratiopharm“ 5 mg – Tabletten]
Jede Tablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat.

[Bisoprolol „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten]
Jede Tablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrate

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

[Bisoprolol „ratiopharm“ 5 mg – Tabletten]
Die Tabletten sind gesprenkelt, hell gelb gefärbt, rund und konvex mit folgenden Erkennungsmerkmalen: einseitige Bruchkerbe mit der Prägung „5“ rechts der Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

[Bisoprolol „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten]
Die Tabletten sind gesprenkelt, beige gefärbt, rund und konvex mit folgenden Erkennungsmerkmalen: einseitige Bruchkerbe mit der Prägung „1“ links und „0“ rechts der Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hypertonie
Chronisch-stabile Angina pectoris

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung sollte individuell angepasst werden. Es wird empfohlen, mit der geringstmöglichen Dosis zu beginnen. Bei manchen Patienten können 5 mg pro Tag ausreichend sein. Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich bei einer empfohlenen maximalen Tagesdosis von 20 mg.

Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min) und bei Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung wird empfohlen, eine tägliche Dosis von 10 mg nicht zu überschreiten.

Die Erfahrung mit der Einnahme von Bisoprolol bei Dialysepatienten ist begrenzt; es gibt jedoch keine Hinweise auf eine notwendige Änderung des Dosierungsschemas.

Ältere Patienten

Normalerweise ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es wird empfohlen, mit der geringstmöglichen Dosis zu beginnen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrungen mit diesem Arzneimittel bei Kindern, daher kann eine Anwendung nicht empfohlen werden.

Abbrechen der Behandlung

Die Behandlung sollte nicht abrupt beendet werden (siehe Abschnitt 4.4). Die Dosierung sollte langsam durch eine wöchentliche Halbierung der Dosis verringert werden.

Art der Anwendung

Bisoprolol „ratiopharm“ – Tabletten werden oral angewendet.

Die Tabletten sind unzerkaut und nicht zerkleinert mit einem Glas Wasser zu schlucken.

Die Tabletten sind jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, vorzugsweise morgens, vor, während oder nach dem Frühstück.

4.3 Gegenanzeigen

Bisoprolol ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- akuter Herzinsuffizienz oder während einer Dekompensation der Herzinsuffizienz, die eine i.v. Therapie mit inotropen Substanzen erfordert
- kardiogenem Schock
- AV-Block II. oder III. Grades (ohne Herzschrittmacher)
- Sinusknotensyndrom (Sick-Sinus-Syndrom)
- sinuatrialem Block
- symptomatischer Bradykardie
- symptomatischer Hypotonie
- schwerem Asthma bronchiale oder schwere, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen
- schweren Formen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder schweren Formen des Raynaud-Syndroms
- metabolischer Azidose
- unbehandeltem Phäochromozytom (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz werden andere Formulierungen Bisoprolol-haltiger Arzneimittel angewendet. Die Anwendung von β -Blockern bei dieser Indikation muss sehr vorsichtig und mit einer langsamen Dosistitration begonnen werden. Mit Bisoprolol „ratiopharm“ – Tabletten sind nicht alle Dosiserhöhungen während dieser Titrationsphase möglich. Dieses Arzneimittel sollte deshalb nicht bei der Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

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

Insbesondere bei Patienten mit ischämischer Herzerkrankung darf der Abbruch der Therapie mit Bisoprolol nicht abrupt erfolgen, außer es ist zwingend erforderlich, weil dies zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Herzerkrankung führen kann.

Bei Patienten mit ischämischer Herzerkrankung besteht die Gefahr eines Herzinfarktes und eines plötzlichen Todes, wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wird. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 4.2.

Aufgrund des Risikos von Störungen der Automatie des Herzens und von Überleitungsstörungen (Unterdrückung der kompensatorischen Sympathikusreaktionen), kann eine Kombination mit Amiodaron nicht empfohlen werden.

Eine Kombination von Bisoprolol mit Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp und mit zentralwirksamen Antihypertensiva wird im Allgemeinen nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 4.5).

In folgenden Fällen muss Bisoprolol mit Vorsicht angewendet werden:

- Diabetes mellitus mit stark schwankenden Blutzuckerwerten. Symptome einer Hypoglykämie (z. B. Tachykardie, Herzklopfen oder Schwitzen) können verschleiert werden. Der Blutglukosespiegel sollte während der Behandlung mit Bisoprolol überwacht werden.

- strenges Fasten

- laufende Desensibilisierungstherapie:

Wie auch andere Beta-Blocker kann Bisoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen also auch die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Eine Behandlung mit Adrenalin zeigt nicht immer die erwartete therapeutische Wirkung.

- AV-Block I. Grades

- Prinzmetal-Angina. Es wurden Fälle von Koronarspasmen beobachtet. Trotz seiner hohen β_1 -Selektivität können Anginaepisoden nicht gänzlich ausgeschlossen werden, wenn Bisoprolol bei Patienten mit Prinzmetal-Angina verabreicht wird.

- periphere arterielle Verschlusskrankheit:

Es kann zu einer Verstärkung der Beschwerden vor allem zu Beginn der Behandlung kommen.

Patienten mit bestehender oder aus der Anamnese bekannter Psoriasis sollten Beta-Blocker (z. B. Bisoprolol) nur nach strenger Nutzen-/Risikoabwägung verabreicht werden.

Die Symptome einer Hyperthyreose können verdeckt werden.

Bei Patienten mit Phäochromozytom darf Bisoprolol erst nach Blockade der Alpha-Rezeptoren verabreicht werden.

Bei Patienten, die eine Vollnarkose erhalten, reduzieren Betablocker das Auftreten von Arrhythmien und myokardialen Ischämien während der Narkoseeinleitung, der Intubation und postoperativ. Es wird gegenwärtig empfohlen, eine bestehende Betablockertherapie bei Operationen beizubehalten. Der Anästhesist muss über die Therapie mit Betablockern informiert sein, da potenzielle Interaktionen mit anderen Arzneimitteln zu Bradyarrhythmien, Dämpfung von Reflertachykardien und verminderter reflektorischer Gegenregulation bei Blutverlust führen können. Falls das Absetzen der Betablockertherapie vor der Operation erforderlich ist, sollte dies ausschleichend erfolgen und bis ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Obwohl kardioselektive β_1 -Betablocker einen geringeren Effekt auf die Lungenfunktion aufweisen können als nicht-selektive Betablocker, sollen Betablocker prinzipiell bei Patienten mit obstruktiven Atemwegserkrankungen nicht angewendet werden, es sei denn, es liegen

hierfür zwingende klinische Gründe vor. Bei Vorliegen solcher Gründe ist Bisoprolol mit Vorsicht anzuwenden.

Bei Asthma bronchiale oder anderen chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen, die Symptome verursachen können, sollte eine begleitende bronchodilatatorische Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und daher eine Dosiserhöhung des Beta-2-Sympathomimetikums erforderlich machen.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kombinationen, die nicht empfohlen werden

Calciumantagonisten des Verapamil- und in geringerem Ausmaß des Diltiazem-Typs: Negative Beeinflussung der Kontraktilität und der atrio-ventrikulären Erregungsüberleitung. Intravenöse Gabe von Verapamil kann bei Patienten unter Betablockertherapie zu einer schweren Hypotonie und einem atrio-ventrikulären Block führen.

Zentral wirksame Antihypertensiva (z. B. Clonidin, Methyldopa, Moxonidin, Rilmenidin und Reserpin): Kombinationstherapie mit zentral wirksamen Antihypertensiva kann zu einer Reduktion der Herzschlagfolge und des Auswurfvolumens sowie zu einer Vasodilatation führen. Abruptes Absetzen kann das Risiko einer „Rebound-Hypertonie“ verstärken.

Monoaminoxidasehemmer (außer MAO-B Hemmer): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung des β -Blockers, aber auch Risiko einer hypertensiven Krise.

Kombinationen, die mit Vorsicht anzuwenden sind

Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid, Chinidin, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon): Mögliche Verstärkung der Wirkung auf die atrio-ventrikuläre Überleitungszeit und der negativ inotropen Wirkung.

Klasse-III-Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron): Mögliche Verstärkung der Wirkung auf die atrio-ventrikuläre Überleitungszeit.

Calciumantagonisten des Dihydropyridin-Typs (z. B. Nifedipin): Bei gleichzeitiger Anwendung kann das Hypotonierisiko zunehmen und eine Verschlechterung der ventrikulären Pumpfunktion bei herzinsuffizienten Patienten kann nicht ausgeschlossen werden.

Parasympathomimetika (z. B. Tacrin): Kombinationstherapie kann die atrio-ventrikuläre Überleitungszeit und das Risiko für Bradykardien verstärken.

Andere Beta-Blocker, einschließlich topische Beta-Blocker (z. B. Augentropfen bei Glaukombehandlung) kann die systemische Wirkung von Bisoprolol verstärken.

Insulin und orale Antidiabetika:

Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes. Blockade der Beta-Adrenozeptoren kann die Zeichen einer Hypoglykämie verschleiern.

Narkosemittel:

Abschwächung einer Reflextachykardie und erhöhtes Hypotonie-Risiko (weitere Informationen zu Narkosemittel siehe Abschnitt 4.4).

Digitalisglykoside:

Verlangsamung der Herzfrequenz, Verlängerung der atrio-ventrikulären Überleitungszeit.

Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAR):

NSAR können den blutdrucksenkenden Effekt von Bisoprolol verringern.

Ergotamin-Derivate:

Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen.

Beta-Sympathomimetika (z. B. Isoprenalin, Dobutamin):

Kombination mit Bisoprolol kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen.

Sympathomimetika, die sowohl Beta- als auch Alpha-Adrenozeptoren aktivieren (z. B. Adrenalin, Noradrenalin):

Kombinationstherapie mit Bisoprolol kann zur Blutdrucksteigerung und Verstärkung der Claudicatio intermittens führen. Solche Interaktionen sind bei nicht-selektiven Betablockern wahrscheinlicher.

Kombinationstherapie mit Antihypertensiva und anderen Pharmaka mit blutdrucksenkendem Potential können das Risiko einer Hypotonie verstärken.

Trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine sowie andere Antihypertensiva:

Gesteigerter blutdrucksenkender Effekt.

Baclofen:

Erhöhte blutdrucksenkende Aktivität.

Amifostin:

Erhöhte blutdrucksenkende Aktivität.

Kombinationen, die berücksichtigt werden müssen

Mefloquin: erhöhtes Risiko einer Bradykardie.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die pharmakologischen Wirkungen von Bisoprolol können sich negativ auf Schwangerschaft und/oder Fetus/Neugeborenes auswirken.

Im Allgemeinen vermindern Betablocker die Plazentaperfusion. Hierdurch kann es zu intrauterinen Wachstumsstörungen, zum Tod der Feten, Fehlgeburten oder vorzeitigen Wehen kommen. Nebenwirkungen (z. B. Hypoglykämie und Bradykardie) können sowohl beim Fetus als auch beim Neugeborenen auftreten. Wenn die Behandlung mit einem Betablocker erforderlich ist, so sind β_1 -selektive Betablocker zu bevorzugen.

Bisoprolol wird in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung empfohlen. Ist eine Therapie erforderlich, so wird eine Überwachung der uteroplazentare Durchblutung und des Wachstums des Ungeborenen empfohlen. Bei negativen Auswirkungen auf

Schwangerschaft oder Fetus sollten Therapiealternativen erwogen werden. Das Neugeborene muss sorgfältig überwacht werden. Symptome einer Hypoglykämie und Bradykardie treten in der Regel innerhalb der ersten 3 Lebenstage auf.

Stillzeit

Ob Bisoprolol in die Muttermilch des Menschen übergeht, ist nicht bekannt. Vom Stillen während der Einnahme von Bisoprolol wird daher abgeraten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit zeigte Bisoprolol in einer Studie keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit der Patienten. Trotzdem kann aufgrund individuell auftretender unterschiedlicher Reaktionen auf das Arzneimittel die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu fahren oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Dies muss besonders zu Beginn der Behandlung mit Bisoprolol sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 und < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 und < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 und < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:	Auftreten von antinuklearen Antikörpern mit außergewöhnlichen klinischen Symptomen wie Lupus-Syndrom, die mit Beendigung der Behandlung verschwinden
---------	--

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten:	Hypoglykämie
---------	--------------

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich:	Schlafstörungen, Depression
Selten:	Alpträume, Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:	Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindelgefühl*, Kopfschmerzen*
Selten:	Synkope

Augenerkrankungen

Selten:	verringertes Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
Sehr selten:	Konjunktivitis

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten:	Hörstörung
---------	------------

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Bradykardie, AV-Überleitungsstörungen, Verschlechterung einer Herzinsuffizienz

Gefäßerkrankungen

Häufig: Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Extremitäten, Raynaud-Syndrom, Verstärkung einer bestehenden Claudicatio intermittens, Hypotonie (insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz)

Gelegentlich: Orthostatische Hypotonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Bronchospasmus bei Patienten mit Bronchialasthma oder obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Anamnese

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Hepatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Flush, Rash und Angioödem

Sehr selten: β -Blocker können eine Psoriasis auslösen bzw. verschlimmern oder psoriasisähnliche Exantheme verursachen, Alopezie

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche und -krämpfe, Arthropathie

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Erektionsstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ermüdung*

Gelegentlich: Asthenie

Untersuchungen

Selten: Erhöhung der Triglyceride, Erhöhung der Leberenzyme (ALAT, ASAT)

* Diese Symptome treten besonders zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen weniger ausgeprägt und verschwinden oft innerhalb von 1-2 Wochen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome

Die häufigsten Erscheinungen, die bei einer Überdosierung mit Bisoprolol zu erwarten sind, sind Bradykardie, Hypotonie, Bronchospasmus, akute Herzinsuffizienz und Hypoglykämie. Bisher sind einige wenige Fälle einer Überdosierung (maximal: 2.000 mg) mit Bisoprolol berichtet worden. Es wurden Bradykardie und/oder Hypotonie festgestellt. Alle Patienten haben sich erholt. Bezüglich der Empfindlichkeit gegenüber einer hohen Einzeldosis Bisoprolol gibt es große Unterschiede zwischen den Patienten; Patienten mit Herzinsuffizienz reagieren wahrscheinlich sehr empfindlich.

Behandlung

Im Fall einer Überdosierung ist die Behandlung mit Bisoprolol zu stoppen und mit einer unterstützenden und symptomatischen Behandlung zu beginnen.

Die Resorption von Bisoprolol im Magen-Darm-Trakt muss verhindert werden; eine Magenspülung oder die Verabreichung von Adsorbentien (z. B. Aktivkohle) und einem Abführmittel (z. B. Natriumsulfat) kann erfolgen. Die Atmung muss überwacht werden und falls notwendig, ist eine künstliche Beatmung einzuleiten.

Basierend auf den erwarteten pharmakologischen Wirkungen und den Empfehlungen für andere Betablocker, sind die folgenden allgemeinen Maßnahmen zu ergreifen, falls klinisch erforderlich:

- Einem Bronchospasmus ist mit einer bronchialerweiternden Therapie wie z. B. Isoprenalin, β_2 -sympathikomimetischen Arzneimitteln und/oder Aminophyllin entgegenzuwirken.
- Bei AV-Block (II. oder III. Grades) ist eine engmaschige Überwachung notwendig. Die Patienten sind mit Isoprenalininfusionen zu behandeln oder ein transvenöser Herzschrittmacher ist zu legen.
- Akute Verschlechterung der Herzinsuffizienz ist mit intravenöser Gabe von Diuretika, positiv inotropen Medikamenten sowie Vasodilatoren zu behandeln.
- Bradykardie ist mit intravenöser Gabe von Atropin (oder M-methyl-Atropin) zu behandeln. Bei unzureichender Wirkung kann vorsichtig Isoprenalin oder eine andere positiv chronotrop wirkende Substanz gegeben werden. Gegebenenfalls kann ein transvenöser Herzschrittmacher notwendig sein.
- Blutdruckabfall oder Schock ist mit Plasmaersatzmitteln und Vasopressoren zu behandeln. Die Gabe von intravenösem Glucagon kann sinnvoll sein.
- Hypoglykämie kann mit i.v. Gabe von Glucose behandelt werden.

Die wenigen verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass Bisoprolol kaum dialysierbar ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: selektiver β_1 -Blocker, ATC-Code: C07AB07

Bisoprolol ist ein starker, hochselektiver β_1 Rezeptorenblocker ohne intrinsische sympathomimetische Aktivität. Wie bei anderen β_1 -Blockern ist die Wirkungsweise bei Hypertonie unklar. Es ist jedoch bekannt, dass Bisoprolol deutlich die Plasmareninaktivität senkt.

Bei Patienten mit Angina reduziert die Blockade von β -Rezeptoren die Herztätigkeit und demzufolge auch den Sauerstoffbedarf.

Bisoprolol besitzt ähnliche lokalanästhetische Eigenschaften wie Propranolol.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisoprolol wird fast vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Zusammen mit dem sehr geringen First-pass-Effekt in der Leber ergibt sich eine hohe Bioverfügbarkeit von beinahe 90%. Die Plasmaproteinbindung von Bisoprolol beträgt über 30%. Das Verteilungsvolumen beträgt 3.5 l/kg. Die Gesamt-Clearance beträgt ungefähr 15 l/h.

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit (10-12 Stunden) resultiert in einer 24-Stunden-Wirkung bei einmal täglicher Gabe.

Bisoprolol wird vom Körper über zwei Wege ausgeschieden, 50% werden in der Leber zu inaktiven Metaboliten, die dann über die Nieren ausgeschieden werden, umgewandelt. Die verbleibenden 50% werden über die Nieren in nicht metabolisierter Form ausgeschieden. Da die Ausscheidung über die Nieren und die Leber im gleichen Ausmaß erfolgt, ist eine Dosisanpassung für Patienten mit verminderter Leberfunktion oder Niereninsuffizienz nicht notwendig.

Die Kinetik von Bisoprolol ist linear und altersunabhängig.

Bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III) sind die Plasmaspiegel von Bisoprolol höher und die Halbwertszeit ist im Vergleich zu gesunden Probanden verlängert. Die maximale Plasmakonzentration unter Steady-state-Bedingungen bei einmal täglicher Gabe von 10 mg Bisoprolol beträgt 64 ± 21 ng/ml und die Halbwertszeit 17 ± 5 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten basierend auf herkömmlichen Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Genotoxizität oder Karzinogenität ergaben keine Hinweise auf besondere Risiken für den Menschen. Wie andere β -Blocker verursacht Bisoprolol Schädigungen bei den Muttertieren (herabgesetzte Futtermittelaufnahme und Gewichtsabnahme) und beim Embryo/Fetus (erhöhte Zahl von Resorptionen, vermindertes Geburtsgewicht der Nachkommen, verzögerte körperliche Entwicklung) bei hohen Dosen, aber keine teratogenen Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

[Bisoprolol „ratiopharm“ 5 mg – Tabletten]

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat

Crospovidon

Gelb PB 22812 (Lactose-Monohydrat und Eisenoxid gelb (E172))

[Bisoprolol „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten]

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat

Crospovidon

Gelb PB 27215 (Lactose-Monohydrat und Eisenoxid rot und gelb (E172))

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bisoprolol „ratiopharm“ 5 mg – Tabletten gibt es in den folgenden Packungsgrößen: Blisterpackung, geformt aus formstabiler, heißversiegelter Aluminiumfolie und PVC/PVDC-Folie, abgepackt in einem bedruckten Umkarton zu 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100x1 (Einzeldosis) oder 100 Tabletten.

Bisoprolol „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten gibt es in den folgenden Packungsgrößen: Blisterpackung, geformt aus formstabiler, heißversiegelter Aluminiumfolie und PVC/PVDC-Folie, abgepackt in einem bedruckten Umkarton zu 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100x1 (Einzeldosis) oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Bisoprolol „ratiopharm“ 5 mg – Tabletten: Z.Nr.: 1-23934
Bisoprolol „ratiopharm“ 10 mg – Tabletten: Z.Nr.: 1-23935

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Jänner 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03. April 2010

10. STAND DER INFORMATION

12.2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig