

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Rivacor plus forte-Filmtabletten

Wirkstoffe: Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid

**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. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Rivacor plus forte und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält die Wirkstoffe Bisoprolol und Hydrochlorothiazid.

Bisoprolol gehört zur Gruppe der sogenannten Beta-Blocker und wird zur Senkung des Blutdrucks verwendet.

Hydrochlorothiazid ist ein Mittel aus der Gruppe der Thiazid-Diuretika (Arzneimittel, die die Ausscheidung von Wasser aus dem Körper fördern) und trägt zur Blutdrucksenkung bei, indem es den Harnfluss steigert.

Rivacor plus forte wird zur Behandlung von hohem Blutdruck (primärer Hypertonie) bei Patienten eingesetzt, bei welchen der Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend behandelt werden kann.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivacor plus forte beachten?

**Rivacor plus forte darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Hydrochlorothiazid oder gegen andere Thiazide, Sulfonamide, Bisoprolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine plötzliche **Verminderung der Pumpleistung des Herzens** (Herzschwäche) haben.
- wenn Sie eine **Verschlechterung** (Dekompensierung) **einer bestehenden Herzschwäche** haben, die eine **intravenöse Behandlung** mit Substanzen zur Stärkung der Herzleistung erfordert.
- wenn Sie eine der folgenden **Herzkrankheiten** haben:
  - kardiogener Schock (stark verminderte Blutzirkulation im Herzen, wodurch es zu Beschwerden wie sehr niedrigem Blutdruck, Desorientiertheit, Verwirrung, Kältegefühl kommt);

- sinuatrialer Block (SA-Block; gestörte Signalübertragung im Herzen, die Rhythmusstörungen bewirkt);
- kranker Sinusknoten (Herzrhythmusstörung);
- atrioventrikulärer Block (AV-Block) 2. oder 3. Grades (gestörte Erregungsleitung im Herzen, wodurch es zu unregelmäßiger Herzaktivität kommt);
- Bradykardie (stark verlangsamter Puls).
- wenn Sie **schwere Durchblutungsstörungen in Armen oder Beinen** haben (spätes Stadium einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit), einschließlich **Verfärbung der Finger oder Zehen** aufgrund mangelnder Durchblutung von Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom).
- wenn Sie an schwerem **Asthma** oder einer anderen Lungenerkrankung mit **Atembeschwerden** leiden.
- wenn es bei Ihnen auf Grund einer **Stoffwechselerkrankung** zu einer Übersäuerung des Blutes kommt (metabolische Azidose).
- wenn die **Kaliumwerte** in Ihrem Blut zu niedrig sind (Hypokaliämie).
- wenn die **Natriumwerte** in Ihrem Blut zu niedrig sind (Hyponatriämie).
- wenn die **Calciumwerte** in Ihrem Blut zu hoch sind (Hyperkalzämie).
- wenn Sie eine **schwere Störung der Nierenfunktion** (Nierenversagen) mit geringer oder keiner Urinproduktion haben (Kreatinin-Clearance geringer als oder gleich 30 ml/Minute oder Serum-Kreatinin über 159 Mikromol/l).
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden, die durch eine **ernste Lebererkrankung** (hepatisches Koma/Präkoma) verursacht wurde.
- wenn Sie einen **unbehandelten Tumor der Nebennieren** haben, mit dem gleichzeitig ein plötzlicher starker Blutdruckanstieg, starke Kopfschmerzen, Schwitzen und beschleunigter Puls auftreten können (Phäochromozytom).
- wenn Sie an **Gicht** leiden.
- wenn Sie **stillen**.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivacor plus forte einnehmen,

- wenn Sie **Hautkrebs** haben oder hatten.  
Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln.  
Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen.  
Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Rivacor plus forte einnehmen.
- wenn Sie eine **Herzschwäche** haben (die Behandlung von stabiler chronischer Herzschwäche [ungenügende Pumpleistung des Herzens] muss mit Bisoprolol allein begonnen werden, wobei die Dosierung schrittweise zu erhöhen ist).
- wenn Sie bestimmte **Narkosemittel zur Inhalation** erhalten sollen. Informieren Sie den Arzt, der die Narkose durchführt, dass Sie Rivacor plus forte einnehmen.
- wenn Sie **Diabetes** mellitus mit stark schwankenden Blutzuckerwerten haben. Bisoprololfumarat kann die mit niedrigem Blutzucker verbundenen Beschwerden verschleiern. Die Zuckerwerte im Blut müssen daher regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn Sie seit längerer Zeit eine strenge **Fastendiät** einhalten.
- wenn Sie derzeit eine **vorbeugende Behandlung gegen Allergien** (Desensibilisierung) erhalten, durch die der Körper gegen bestimmte Substanzen (Allergene) unempfindlich gemacht wird.
- wenn Sie eine **leichte Überleitungsstörung des Herzens** haben, durch die Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden (AV-Block 1. Grades).
- wenn Sie Störungen in der Blutzufuhr zum Herzen haben, die zu **Brustschmerzen** führen und eine Folge von krampfartigen Zusammenziehungen der Herzkranzgefäße sind (Prinzmetal-Angina).

- wenn Sie **leichte Durchblutungsstörungen großer Blutgefäße in Armen oder Beinen** haben (periphere arterielle Verschlusskrankheit), einschließlich **Verfärbung der Finger oder Zehen** aufgrund mangelnder Durchblutung von Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom).
- wenn Sie ein **vermindertes Blutvolumen** haben (Hypovolämie).
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie **überhöhte Harnsäurewerte im Blut** haben (Hyperurikämie), da das Risiko von Gichtattacken erhöht sein kann.
- wenn Sie eine sich wiederholende **Hauterkrankung** mit schuppigem trockenem Ausschlag (**Psoriasis**) haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie Probleme mit der **Schilddrüse** haben. Rivacor plus forte kann die mit einer überaktiven Schilddrüse verbundenen Beschwerden verschleiern.
- wenn Sie einen **Tumor der Nebenniere** (Phäochromozytom) haben und deswegen **in Behandlung** sind (dabei kann es zu einem plötzlichen starken Anstieg des Blutdrucks, starken Kopfschmerzen, Schweißausbruch und schnellem Puls kommen).

Wenn Sie Bronchialasthma oder eine andere chronisch-obstruktive Lungenfunktionsstörung und eventuell damit zusammenhängende Beschwerden haben, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihres Arzneimittels zur Erweiterung der Bronchien (Bronchodilatator, Beta-2-Sympathomimetika) erhöhen, solange Sie mit Rivacor plus forte behandelt werden.

Die Behandlung mit Rivacor plus forte ist nicht abrupt zu beenden, da dies zu einer Verschlechterung Ihrer Beschwerden führen kann. Die Beendigung der Behandlung hat schrittweise zu erfolgen.

Die längerfristige Einnahme von Rivacor plus forte kann dazu führen, dass die Menge der im Körper vorhandenen Flüssigkeiten und Salze beeinflusst wird (vor allem Kalium). Achten Sie daher darauf, genügend zu trinken und kaliumreiche Lebensmittel zu essen, z.B. Bananen, Gemüse und Nüsse.

Falls Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut gegenüber Licht oder Sonnenlicht auftreten wird empfohlen, die dem Sonnenlicht oder künstlichen UV-Licht ausgesetzten Bereiche zu schützen. In schweren Fällen solcher Reaktionen wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Rivacor plus forte-Behandlung abzusetzen.

Die Anwendung von Rivacor plus forte kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Rivacor plus forte bei Kindern und Jugendlichen wird aufgrund fehlender Erfahrungen mit dem Arzneimittel in diesen Altersgruppen nicht empfohlen.

### **Einnahme von Rivacor plus forte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Andere Arzneimittel können durch Bisoprolol und/oder Hydrochlorothiazid beeinträchtigt werden. Diese wiederum können die Wirkung von Bisoprolol und/oder Hydrochlorothiazid beeinträchtigen.

### **Es wird Ihnen geraten, auch die folgenden Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Rivacor plus forte einzunehmen:**

- **Calciumantagonisten** wie **Verapamil** oder **Diltiazem** (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen): Herzrhythmusstörungen und Herzmuskelschwäche könnten auftreten.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (zentral wirksame Antihypertensiva, z.B. **Reserpin**,  **$\alpha$ -Methyldopa**, **Guanfacin**, **Clonidin**): es könnte zu einer übermäßigen Senkung der Herzfrequenz kommen. Wenn diese Arzneimittel

abgesetzt werden, kann dies zu einem übermäßigen Anstieg des Blutdrucks führen. Daher beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- **Lithium** (zur Behandlung von Depressionen): als Folge einer verringerten Lithium-Ausscheidung könnten Herz-Kreislauf-System und Nervensystem schwerer geschädigt werden.

**Mit den folgenden Arzneimitteln sollten Sie Rivacor plus forte nur mit besonderer Vorsicht einnehmen:**

- **Calciumantagonisten** wie **Nifedipin** (sogenannte Dihydropyridine; sie werden zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen eingesetzt): ein übermäßiger Blutdruckabfall könnte auftreten, besonders zu Beginn der Behandlung. Bei Patienten mit einer Herzschwäche, die nur bei Belastung auftritt, könnte die gleichzeitige Behandlung mit Beta-Blockern zum Auftreten der Herzschwäche führen.
- **ACE-Hemmer** wie **Captopril** und **Enalapril** (zur Behandlung von hohem Blutdruck und anderen Herzerkrankungen): eine übermäßige Senkung des Blutdrucks und/oder plötzliches Nierenversagen könnten zu Behandlungsbeginn auftreten, wenn Sie einen Natriummangel haben.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen** (Antiarrhythmika) wie **Disopyramid**, **Chinidin**, **Amiodaron**: Die Wirkungen von Rivacor plus forte und Antiarrhythmika auf die Herzfunktion können sich addieren. Schwerwiegende, unter Umständen auch tödliche Störungen des Herzrhythmus (sogenannte *Torsade de pointes*) könnten sich entwickeln, vor allem bei niedrigen Kalium-Spiegeln in Ihrem Blut.
- **Astemizol** und **Terfenadin** (zur Behandlung von allergischen Reaktionen, wie z.B. Heuschnupfen), intravenös verabreichtes **Erythromycin** (ein Antibiotikum), **Halofantrin** (zur Behandlung von Malaria), **Pentamidin** (zur Behandlung von Parasitenbefall), **Sparfloxacin** (ein Antibiotikum), **Vincamin** (zur Anregung der Gehirnfunktion, z.B. im Alter): schwere, möglicherweise tödliche Störungen des Herzrhythmus (sogenannte *Torsade de pointes*) könnten sich entwickeln, vor allem bei niedrigen Kalium-Spiegeln in Ihrem Blut.
- Sogenannte **Parasympathomimetika**, einschließlich **Tacrin**, das in der Behandlung der Alzheimer-Erkrankung verwendet wird: Herzrhythmusstörungen könnten auftreten.
- Andere **Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks** oder Arzneimittel, die den Blutdruck senken können: das Risiko eines niedrigen Blutdrucks kann ansteigen.
- Andere **Beta-Blocker**, einschließlich solcher, die in Augentropfen enthalten sind (zur Behandlung von Herz- oder Augenerkrankungen), haben eine additive Wirkung.
- **Insulin oder andere blutzuckersenkende Arzneimittel** (Sulfonylharnstoffe), die für die Behandlung von Diabetes eingesetzt werden: die Wirkung dieser Arzneimittel könnte verstärkt werden. Warnzeichen für zu niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), vor allem schneller Puls (Tachykardie), können durch die gleichzeitige Anwendung verschleiert werden oder weniger ausgeprägt sein.
- **Narkosemittel** (Anästhetika): Der Blutdruck könnte übermäßig gesenkt werden. Vor Einleitung einer Vollnarkose hat Ihr Anästhesist darüber informiert zu werden, dass Sie mit Rivacor plus forte behandelt werden.
- Arzneimittel wie **Digitalis** (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, wie Herzversagen mit Stauungszeichen): ein etwaiger Kalium- oder Magnesium-Mangel erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass Digitalis-Nebenwirkungen auftreten.
- **Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel** wie **Ibuprofen**, die zur Schmerzlinderung eingesetzt werden können: Der blutdrucksenkende Effekt von Rivacor plus forte kann verringert sein. Bei Patienten mit reduziertem Blutvolumen (Hypovolämie) kann akutes Nierenversagen auftreten (siehe weiter oben im Abschnitt 2. unter „Rivacor plus forte darf nicht eingenommen werden“).
- **Ergotamin-Derivate**, die z.B. für die Behandlung akuter Migräne-Attacken eingesetzt werden: etwaige bestehende Störungen des Blutkreislaufs können sich verschlechtern.

- Sogenannte **Sympathomimetika**, wie etwa **Phenylephrin**, **Methyldopa**, **Dobutamin** oder **Salbutamol** (zur Behandlung von Herzerkrankungen wie hohem Blutdruck oder von Asthma): Die Wirkung beider Behandlungen könnte abgeschwächt werden.
- **Trizyklische Antidepressiva** wie **Amitriptylin**, **Barbiturate** wie **Phenobarbital**, **Phenothiazine** wie **Chlorpromazin**, die alle zur Behandlung von Erkrankungen wie Depression verwendet werden, sowie andere Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung: Eine Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung ist möglich.
- **Rifampicin**, ein Antibiotikum: Die Dauer der Wirkung von Bisoprolol wird etwas kürzer. Es ist normalerweise nicht nötig, die Dosis anzupassen.
- Die Wirkung von **Arzneimitteln, die die Harnsäure verringern**, kann abgeschwächt werden, wenn Sie gleichzeitig mit Rivacor plus forte behandelt werden.
- **Glucocorticoide** wie **Hydrocortison** oder **Dexamethason** (zur Behandlung von Entzündungen), **ACTH** (zur Behandlung von multipler Sklerose oder rheumatoider Arthritis), **Carbenoxolon** (zur Behandlung von Geschwüren), **Amphotericin B** (ein Antibiotikum), **Furosemid** (ein Diuretikum oder Entwässerungsmittel) oder **Abführmittel**: Der Kaliumverlust kann verstärkt werden.
- **Cholestyramin**, **Colestipol** (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte): das Ausmaß, in dem der Körper Hydrochlorothiazid aufnimmt, kann durch diese Arzneimittel verringert werden.
- **Methyldopa** (zur Behandlung von hohem Blutdruck): In Einzelfällen wurde eine Hämolyse (erhöhtes Hämoglobin im Blut, das aus den roten Blutkörperchen austritt) als Folge der Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid berichtet.
- **Orale Antikoagulantien** (Substanzen, die die Gerinnung des Blutes verhindern): Hydrochlorothiazid kann die Wirkung dieser Arzneimittel verringern.
- **Probenecid** (ein Harnsäure-senkendes Arzneimittel, das zur Behandlung von Gicht und von außergewöhnlich hohen Harnsäure-Werten im Blut (Hyperurikämie) eingesetzt wird): Probenecid kann die harntreibende Wirkung von Hydrochlorothiazid verringern.

**Weiters ist Folgendes zu beachten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen:**

- **Mefloquin** (zur Behandlung von Malaria): Das Risiko einer Verminderung der Herzfrequenz erhöht sich.
- **Kortikosteroide**: verringern den blutdrucksenkenden Effekt von Rivacor plus forte.

Beachten Sie bitte, dass einige dieser Punkte auch zutreffen können, wenn Sie bestimmte Arzneimittel schon vor einiger Zeit eingenommen haben oder erst in Zukunft einnehmen werden.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Einnahme von Rivacor plus forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Rivacor plus forte möglichst am Morgen mit dem Frühstück ein.

Solange Sie mit Rivacor plus forte behandelt werden, stellen Sie sicher, dass Sie genug trinken und kaliumreiche Lebensmittel essen (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse), um den erhöhten Kaliumverlust auszugleichen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sind. Üblicherweise wird Ihnen Ihr Arzt anstelle von Rivacor plus forte zur Behandlung mit einem anderen Arzneimittel raten, da die Einnahme von Bisoprolol/Hydrochlorothiazid während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird. Der Grund dafür ist, dass Bisoprolol den Blutfluss in der Plazenta reduziert und daher

schädlichen Einfluss auf die Schwangerschaft und/oder den Fötus/das Neugeborene haben kann, und Hydrochlorothiazid in die Plazenta gelangt und eine Anwendung nach dem dritten Monat der Schwangerschaft möglicherweise schädigend auf das ungeborene oder neugeborene Kind wirken kann.

#### Stillzeit

Wenden Sie Bisoprolol/Hydrochlorothiazid nicht an, während Sie stillen (verringerte Milchproduktion und/oder Vorkommen von Hydrochlorothiazid in der Muttermilch). Wenn Sie während dieser Zeit Rivacor plus forte einnehmen müssen, dürfen Sie nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Rivacor plus forte hat gewöhnlich keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Seien Sie dennoch vorsichtig, da es besonders zu Beginn der Behandlung, bei Änderung der Medikation und im Zusammenhang mit Alkohol zu Nebenwirkungen kommen kann. Manchmal kann im Zusammenhang mit Bisoprolol/Hydrochlorothiazid Schwindel auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

### **3. Wie ist Rivacor plus forte einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Anzahl an Tabletten, die Sie einnehmen müssen, wird „Dosis“ genannt. Die Dosis von Rivacor plus forte wird auf jeden Patienten individuell abgestimmt.

Die empfohlene Dosierung wird weiter unten angegeben. Ihr Arzt wird festlegen, wie lang die Behandlung dauern soll.

Nehmen Sie Rivacor plus forte morgens, wenn möglich zum Frühstück, ein; die Tabletten sind im Ganzen (unzerkaut) mit etwas Flüssigkeit zu schlucken.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

#### **Erwachsene**

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich zum Frühstück.

#### **Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion, ältere Patienten**

Ihr Arzt wird die Dosierung festlegen, die am besten für Sie geeignet ist (siehe auch weiter oben, Abschnitt 2. unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivacor plus forte beachten?“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Rivacor plus forte eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Rivacor plus forte eingenommen haben als Sie sollten, können Sie Beschwerden wie langsamen Puls, niedrigen Blutdruck, Atembeschwerden oder pfeifende/keuchende Geräusche beim Atmen, akutes Herzversagen, Schwindelgefühl,

Hunger und/oder Schwitzen (aufgrund eines niedrigen Blutzuckerspiegels), Übelkeit, Schläfrigkeit, niedriges Blutvolumen und/oder niedrige Kalium-Spiegel im Blut (was zu Muskelschwäche, Zuckungen oder anormalem Herzrhythmus führen kann) entwickeln. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder an die Notfall-Ambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses. Dort wird man die nötigen Maßnahmen zur Verringerung dieser Wirkungen treffen.

Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und etwaige restliche Tabletten mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rivacor plus forte vergessen haben**

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis zur richtigen Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie es erst bemerken, wenn es schon beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, warten Sie bis zur üblichen Zeit und setzen die Einnahme dann wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rivacor plus forte abbrechen**

Sie dürfen die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich beenden, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wenn der Arzt entscheidet, dass Sie die Einnahme der Tabletten beenden sollen, wird er die Dosierung schrittweise verringern (Einnahme der halben Dosis über einen Zeitraum von 7 bis 10 Tagen). Es kann für Sie gefährlich sein, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ohne Anweisung des Arztes abbrechen.

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.

#### ***Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):***

- erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie), wodurch es zu häufigem Hunger- und Durstgefühl und vermehrter Harnausscheidung kommen kann
- Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichts im Körper (vor allem verminderte Kalium-, Natrium-, Magnesium- und/oder Chloridionen-Werte, erhöhte Calcium-Werte)
- Erschöpfung
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Kältegefühl oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung

#### ***Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):***

- Schlafstörungen
- Depressionen
- langsamer Puls (Bradykardie)
- bestimmte Überleitungsstörungen des Herzens, durch die Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden (AV-Überleitungsstörungen)

- Verschlechterung einer ungenügenden Pumpleistung des Herzens (Herzschwäche)
- Abfall des Blutdrucks zum Beispiel bei schnellem Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen, manchmal begleitet von Schwindel (orthostatische Hypotonie)
- Atemnot oder pfeifender Atem (Bronchialkrampf) bei Asthma-Patienten oder Patienten, die früher schon Atembeschwerden hatten
- Appetitlosigkeit
- Bauchschmerzen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Schwächegefühl

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), die zu grippeähnlichen Beschwerden und Fieber führen kann
- Verminderung der Blutplättchen, wodurch es zu Nasenbluten oder Neigung zu Blutergüssen kommen kann (Thrombopenie)
- Alpträume
- Halluzinationen
- verminderter Tränenfluss (zu beachten, wenn Sie Kontaktlinsen verwenden)
- Sehstörungen
- Gehörschäden
- Schwellung und Reizung in der Nase (allergischer Schnupfen)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), verursacht durch Störungen der Leber oder des Blutes
- Überempfindlichkeitsreaktion (Juckreiz, plötzliches Hitzegefühl, Ausschlag, Rötung der Haut, Nesselausschlag)
- Potenzstörungen

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, die die Anfälligkeit für Infektionen erhöht (Agranulozytose)
- Stoffwechselstörung, bei welcher der pH-Wert des Blutes ansteigt (metabolische Alkalose); Anzeichen dafür können verlangsamte Atmung, bläuliche Verfärbung der Haut, Übelkeit und Verwirrtheit sein
- Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis)
- Brustschmerzen
- Auslösung oder Verschlechterung einer immer wiederkehrenden Hauterkrankung mit schuppigem, trockenem Ausschlag (Psoriasis)
- Haarausfall (Alopezie)
- eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems, die Hautveränderungen hervorruft (Lupus der Haut)
- Hautausschläge (Erythem)
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, wodurch es zu Atemnot, blutigem Husten und übermäßigem Schwitzen kommen kann (Lungenödem)

**Nicht bekannte Nebenwirkungen** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist Rivacor plus forte aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die letzten 4 Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Rivacor plus forte enthält

- Die Wirkstoffe sind: Bisoprololfumarat (10 mg) und Hydrochlorothiazid (25 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
  - Filmüberzug:* Hypromellose, Dimeticon 350, Macrogol, Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172)

### Wie Rivacor plus forte aussieht und Inhalt der Packung

Rote, runde Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und den Prägungen "B-H" und "10-25" auf einer Seite.

Faltkartons mit Blistern zu 14, 20, 28, 30, 50, 56 oder 100 Tabletten und 50 Tabletten in einer "Klinikpackung" sowie Kunststoff-Tablettenbehältnisse mit kindersicherem Verschluss mit 20, 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

### Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach  
Kern Pharma, S.L., 08228 Terrassa, Spanien

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande  
Synthon Hispania S.L., 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

**Z.Nr.:** 1-24780

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Finnland: Bisoprolol Comp Avansor 10 mg/25 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Österreich: Rivacor plus forte-Filmtabletten

Spanien: Bisoprolol/hidroclorotiazida Kern Pharma 10/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Island: BISBETOL PLUS

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**