Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rivacor 5 mg-Filmtabletten
Bisoprololhemifumarat

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

1. Was ist Rivacor und wofür wird es angewendet?

Rivacor enthält den Wirkstoff Bisoprololhemifumarat. Dieser gehört zur Gruppe der blutdrucksenkenden Arzneimittel.

Rivacor wird angewendet für
- die Behandlung von hohem Blutdruck.
- eine bestimmte Form von Brustschmerzen (chronisch-stabile Angina pectoris), die dadurch ausgelöst werden, dass der Herzmuskel weniger Sauerstoff erhält als er benötigt. Das passiert üblicherweise unter Stress.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Rivacor darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch gegen Bisoprololhemifumarat oder einen der** in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteil**e dieses Arzneimittels sind.
- wenn eine **plötzlich** auftretende oder sich verschlechternde Herzschwäche (**ungenügende Pumpleistung des Herzens**) vorliegt, die mit so genannten inotropen Arzneimitteln (Arzneimittel, die die Anstrengung für das Herz erleichtern) behandelt wird.
- wenn Sie sich in einem Schockzustand befinden, der durch eine verminderte Pumpleistung des Herzens ausgelöst wurde, wobei zum Beispiel Beschwerden wie sehr niedriger Blutdruck, fehlende Orientierung, Verwirrung und kalte, feuchte Haut auftreten können.
- wenn Sie aufgrund einer bestimmten Störung in der Erregungsleitung des Herzens (AV-Block zweiten oder dritten Grades ohne Herzschrittmacher, sinuatrialer Block) einen **unregelmäßigen Herzschlag** haben.

- wenn Sie vor dem Beginn der Behandlung einen **sehr langsamen Herzschlag** von unter 60 Schlägen pro Minute (Bradykardie) haben.
- wenn Sie eine **Herzrhythmusstörung** haben (Sick-Sinus-Syndrom).
- wenn Sie **sehr niedrigen Blutdruck** (systolischer Blutdruck unter 100 mmHg, Hypotonie) haben.
- wenn Sie schweres **Asthma** oder eine andere **schwere Lungenerkrankung** mit Atemstörungen haben.
- wenn Sie eine **schwere Störung des Blutkreislaufs** in den Armen oder Beinen haben, eine schwere Form des sogenannten Raynaud-Syndroms.
- wenn Sie einen **eingeschränkten Stoffwechsel** haben (metabolische Azidose), bei der sich Säuren im Blut anhäufen.
- wenn Sie einen **unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks** haben, der sich in einem plötzlichen, starken Blutdruckanstieg, starken Kopfschmerzen, starkem Schwitzen und schnellem Herzschlag äußern kann (Phäochromozytom).
- wenn Sie gleichzeitig auch ein **bestimmtes Schmerzmittel** einnehmen (Floctafenin).
- wenn Sie gleichzeitig auch bestimmte **Arzneimittel gegen schwere psychische Erkrankungen**, wie z.B. Psychosen, einnehmen (Sultoprid).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivacor einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivacor ist erforderlich
Überprüfen Sie, ob einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat. **Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:**

- wenn Sie eine **Herzschwäche** haben.
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel gegen **Herzrhythmusstörungen** (Antiarrhythmika) einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Rivacor zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig andere **blutdrucksenkende Arzneimittel** (zentral wirkende Antihypertonika; z.B. Clonidin) oder **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen und/oder erhöhten Blutdruck** (Calciumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Rivacor zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an **Atemlosigkeit** oder **Keuchen** aufgrund einer Einengung der Atemwege (Bronchospasmus) leiden, wie zum Beispiel wenn Sie an Asthma-ähnlichen oder Bronchitis-ähnlichen Lungenerkrankungen leiden. Sie dürfen das Arzneimittel einnehmen, wenn Sie keine schwere Lungenerkrankung haben (siehe Abschnitt 2. „Rivacor darf nicht eingenommen werden“), aber Sie werden häufiger Arzneimittel verwenden müssen, die Ihre Atemwege erweitern (Bronchodilatoren).
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die anregende Wirkung auf einen bestimmten Teil des **Nervensystems** (Parasympathomimetika) haben; zum Beispiel Tacrin (gegen Alzheimer).
- wenn Sie Diabetes mit starken Schwankungen der Blutzuckerspiegel haben. Bisoprololhemifumarat kann die Anzeichen von niedrigem Blutzucker verdecken. Daher muss der Blutzuckerspiegel ganz genau überwacht werden.
- wenn Sie eine Erkrankung der **Schilddrüse** haben (Hyperthyreodismus). Bisoprololhemifumarat kann die Anzeichen von hohen Schilddrüsenhormonspiegeln verdecken.
- wenn Sie nicht genügend Nährstoffe zu sich nehmen, zum Beispiel **während des Fastens oder bei einer strengen Diät**.
- wenn Sie sich einer **vorbeugenden Allergiebehandlung** (Desensibilierung) unterziehen, bei der der Körper gegen bestimmte Stoffe (Allergene) unempfindlich gemacht wird.
- wenn Sie eine **geringe Störung der Erregungsleitung des Herzens** haben, die zu Herzrhythmusstörungen (ersten Grades, AV-Block) führt.
- wenn Sie an **Brustschmerzen** leiden, die durch stellenweise Einengungen und Krämpfe von Blutgefäßen des Herzens ausgelöst werden (Prinzmetal-Angina).

- wenn Sie eine **geringe Störung des Blutkreislaufs in Armen oder Beinen** haben (Raynaud-Syndrom, Claudicatio intermittens).
- wenn Sie **wegen** eines **Tumors der Nebennierenrinde behandelt werden**, der sich in plötzlichem, starkem Blutdruckanstieg, starken Kopfschmerzen, starkem Schwitzen und schnellem Herzschlag äußert (Phäochromozytom).
- wenn Sie eine immer wiederkehrende **Hauterkrankung** mit schuppigem, trockenem Hautausschlag haben (Psoriasis).
- wenn Sie für eine **Operation** ins Krankenhaus müssen, informieren Sie bitte den zuständigen Narkosearzt oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Rivacor einnehmen.

Die Anwendung des Arzneimittels Rivacor kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Rivacor zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Rivacor kann andere Arzneimittel beeinflussen. Im Gegenzug können diese beeinflussen, wie gut Rivacor wirkt. Rivacor kann wechselwirken mit:
- Arzneimitteln zur **Behandlung von Schmerzen**, die auch entzündungshemmende oder fiebersenkende Wirkungen haben (nicht-steroidale Antirheumatika, NSAR) wie Floctafenin.
- Arzneimitteln zur Behandlung von **psychischen Erkrankungen** (Angst, Psychosen oder Depression) wie Sultoprid.

Nehmen Sie Bisoprololhemifumarat nicht zusammen mit Floctafenin oder Sultoprid ein.

<u>Außerdem kann Rivacor wechselwirken mit:</u>
- Arzneimitteln zur Behandlung von **psychiatrischen Erkrankungen** wie MAO-A-Hemmern, trizyklischen Antidepressiva, Phenothiazinen (auch zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) und Barbituraten (auch zur Behandlung von Epilepsie).
- Arzneimitteln zur **Blutdruckbehandlung** oder Arzneimitteln zur Behandlung von **Herzproblemen** wie Calciumantagonisten (z.B. Verapamil, Diltiazem), zentral wirksame Antihypertonika (z.B. Clonidin, Methyldopa, Guanfacin, Moxonidin, Rilmenidin), Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron), Digitalisglykoside, Sympathomimetika (z.B. Isoprenalin, Dobutamin, Noradrenalin, Adrenalin), andere Betablocker (einschließlich Augentropfen zur Behandlung von erhöhtem Augendruck).
- Arzneimitteln mit anregender Wirkung auf einen bestimmten Teil des **Nervensystems** (Parasympathomimetika), die, unter anderem, zur Behandlung von Alzheimer verwendet werden (z.B. Tacrin).
- Arzneimitteln für **Narkosen** während chirurgischer Eingriffe.
- Arzneimitteln zur Behandlung von **Migräne** (z.B. Ergotamin).
- einem bestimmten Arzneimittel, das **Muskeln entspannt** (Baclofen).
- einem Arzneimittel, das die Nebenwirkungen einer **Krebsbehandlung** abschwächt (Amifostin).
- einem bestimmten Arzneimittel zur **Malaria**-Vorbeugung (Mefloquin).
- Nebennierenrindenhormonen, die unter anderem **entzündungshemmende** Eigenschaften haben (Corticosteroide).
- **Iod-hältigen Kontrastmitteln** zur Sichtbarmachung bestimmter Organe und Blutgefäße auf Röntgenbildern.
- die Kombination von Rivacor mit einem der oben angeführten Arzneimittel kann den Blutdruck und/oder die Herztätigkeit beeinflussen.
- Insulin oder Medikamente gegen Diabetes, die Sie oral einnehmen, einschließlich Sulfonylharnstoffe (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder

Tolbutamid). Bisoprolol kann das Risiko für stark erniedrigte Blutzuckerspiegel erhöhen, wenn es zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.

Rivacor kann die blutzuckersenkende Wirkung verstärken und die Anzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels verdecken.

Einnahme von Rivacor zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Der gleichzeitige Konsum von Alkohol kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Rivacor während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn es absolut notwendig ist. Es besteht die Gefahr, dass die Entwicklung des Fötus durch die Einnahme von Rivacor beeinträchtigt wird.
Das Stillen wird während der Einnahme von Rivacor nicht empfohlen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen können durch unterschiedliche Reaktionszeiten nach der Einnahme von Rivacor beeinträchtigt sein. Dies muss am Beginn der Behandlung sowie bei Änderung der Dosierung und bei Einnahme zusammen mit Alkohol bedacht werden.

3. Wie ist Rivacor 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 Tabletten sind vorzugsweise morgens mit Flüssigkeit (zum Beispiel Wasser) unzerkaut einzunehmen.

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

Im Allgemeinen gelten die folgenden Dosierungen:

Erwachsene

Die Anfangsdosis soll so niedrig wie möglich sein. Die übliche Dosis beträgt 10 mg pro Tag mit einer Höchstdosis von 20 mg pro Tag.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung oder eingeschränkte Leberfunktion haben, soll die tägliche Dosis nicht höher als 10 mg sein.

Anwendung bei älteren Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es besteht keine Erfahrung mit diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen. Daher wird die Anwendung von Rivacor bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivacor eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Beschwerden, die auftreten können, sind: verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Lungenkrämpfe, Herzstörungen und niedriger Blutzuckerspiegel.

Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und alle übrig gebliebenen Tabletten mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Rivacor vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Rivacor einmal vergessen haben, nehmen Sie diese Dosis nicht mehr ein und nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rivacor abbrechen

Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Rivacor abzubrechen, muss die Dosis schrittweise verringert werden.

Ein plötzliches Absetzen von Rivacor kann zu erhöhtem Blutdruck und unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie) führen. Sie dürfen daher die Einnahme von Rivacor niemals abrupt absetzen, sondern müssen die Dosis in Absprache mit Ihrem Arzt schrittweise verringern.

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 Behandelten betreffen)

Schwindelgefühl und Kopfschmerzen (besonders zu Beginn der Behandlung; im Allgemeinen sind diese schwach ausgeprägt und verschwinden häufig innerhalb von 1 bis 2 Wochen) • Kälte- oder Taubheitsgefühl der Finger und Zehen (Raynaud-Syndrom), Verschlechterung von Kreislaufstörungen in den Beinen (Claudicatio intermittens), niedriger Blutdruck (Hypotonie), niedriger Blutdruck, zum Beispiel beim schnellen Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position, manchmal einhergehend mit Schwindel (orthostatische Hypotonie) • Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Verstopfung • Müdigkeit (besonders zu Beginn der Behandlung; im Allgemeinen ist diese schwach ausgeprägt und verschwindet häufig innerhalb von 1 bis 2 Wochen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Schlafstörungen, schwere Depression • verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), eine bestimmte Störung der Erregungsleitung des Herzens (AV-Überleitungsstörungen), Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz (ungenügende Pumpleistung des Herzens) • Atemlosigkeit oder Keuchen aufgrund einer Einengung der Atemwege

(Bronchospasmen) bei Patienten mit Asthma oder Bronchitis-ähnlichen Atemwegserkrankungen • Muskelschwäche und Krämpfe, Gelenkserkrankungen (Arthropathien) • Schwächegefühl (Asthenie)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Entzündungsreaktionen der Haut, allergische Entzündung der Nasenschleimhaut, die sich durch eine verstopfte Nase, Niesen und Nasenlaufen äußert (Rhinitis) • verringerte Blutzuckerwerte einhergehend mit Hungergefühl, starkem Schwitzen, Schwindel und Herzklopfen (Hypoglykämie) • Alpträume, Sehen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen) • Ohnmacht • verringerter Tränenfluss (wichtig, wenn Sie Kontaktlinsen verwenden) • Hörstörungen • Entzündung der Nasenschleimhaut, die sich durch eine verstopfte Nase und Niesen äußert (allergischer Schnupfen) • Entzündung der Leber mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Hepatitis) • Juckreiz, Hautrötung, Ausschlag (allergische Reaktionen) • Potenzstörungen • erhöhte Leberenzyme (ALAT, ASAT), Erhöhung bestimmter Blutfette (Triglyzeride)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Sehr niedriger Blutzuckerspiegel, der zu Bewusstlosigkeit führen kann (hypoglykämischer Schock) • Bindehautentzündung (Konjunktivitis) • (Verschlechterung einer) wiederholt auftretende Hauterkrankung, einhergehend mit schuppigem, trockenem Hautausschlag (Psoriasis) oder ähnlichem Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie)

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern bezeichnen den Monat, die letzten vier Ziffern das Jahr. 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 enthält
- Der Wirkstoff ist: Bisoprololhemifumarat. 1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat entsprechend 4,24 mg Bisoprolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Maisstärke, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Rivacor 5 mg-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Rivacor 5 mg-Filmtabletten sind hellrosa, runde Filmtabletten mit Bruchkerben auf beiden Seiten und der Prägung „BSL5“ auf einer Seite.

Rivacor 5 mg-Filmtabletten sind in Umkartons zu 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 oder 100 Filmtabletten in Blistern (zusätzlich können die Blister in einem Aluminiumsäckchen verpackt sein) oder in Umkartons zu 50 Filmtabletten in Klinikpackungen (EAV-Packungen) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller:
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande
Synthon Hispania S.L., 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Z.Nr.: 1-24527

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

Irland	Bisoprolol Hemifumarate Genthon 5 mg film-coated tablets
Island	Bisbetol
Niederlande	Bisoprololfumaraat 5 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Rivacor 5 mg-Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2026.