

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Nobiten 5 mg tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Nobiten 5 mg tabletten

Ingevoerd uit Litouwen.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Nebilet 5 mg tabletès

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NOBITEN 5 mg tabletten

Nebivolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nobiten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nobiten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Nobiten bevat neбиволol, een cardiovasculair geneesmiddel dat behoort tot de groep van de selectieve beta-blokkers (met een selectieve werking op het cardiovasculair systeem).

Het voorkomt een te hoge hartslag, controleert de pompkracht van het hart. Het heeft ook een vaatverwijdende werking op bloedvaten wat eveneens bijdraagt tot het verlagen van de bloeddruk.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Nobiten wordt ook gebruikt voor de behandeling van mild en matig chronisch hartfalen bij patiënten van 70 jaar en ouder, als aanvulling op standaardbehandelingen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u lijdt aan één of meer van de volgende aandoeningen:
 - lage bloeddruk,
 - ernstige doorbloedingsproblemen in armen of benen,
 - zeer trage hartslag (minder dan 60 slagen per minuut),
 - andere ernstige hartritme stoornissen (2^{de} en 3^{de} graads hartblok, geleidingsdefect van het hart).
 - recent hartfalen of hartfalen dat onlangs erger is geworden, of als u een geneesmiddel krijgt toegediend door middel van intraveneuze druppelinfusie voor een circulatoire shock te wijten aan hartfalen om uw hart goed te laten werken,
 - astma of kortademigheid (nu of in het verleden),
 - onbehandeld feochromocytoom, een tumor gelegen aan de bovenzijde van de nieren (aan de bijnieren),
 - leverfunctiestoornis,
 - een stofwisselingsstoornis (metabole acidose), bijvoorbeeld diabetische ketoacidose.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Vertel het uw arts als u een van de volgende problemen heeft of krijgt:

- abnormaal trage hartslag
- een soort pijn op de borst te wijten aan een spontaan terugkerende hartkramp, Prinzmetal angina genoemd
- onbehandeld chronisch hartfalen
- 1^{ste} graads hartblok (een soort van licht geleidingsdefect van het hart dat het hartritme beïnvloedt)
- slechte doorbloeding in armen of benen, bijvoorbeeld ziekte of fenomeen van Raynaud, krampende pijn tijdens het lopen
- aanhoudende ademhalingsproblemen
- suikerziekte: zelf heeft dit geneesmiddel geen invloed op het bloedglucosegehalte, maar het kan de signalen verbergen van een laag bloedglucosegehalte (hartkloppingen, snellere hartslag).
- hyperactieve schildklier: dit geneesmiddel kan de tekenen van een abnormaal snelle hartslag te wijten aan deze toestand maskeren
- allergie: dit geneesmiddel kan uw reactie versterken op pollen of op andere stoffen waarvoor u overgevoelig bent
- psoriasis (een huidziekte – schilferende, rozige plekken) of als u ooit psoriasis heeft gehad
- als u narcose gaat krijgen voor een operatie, moet u de anesthesist altijd tevoren laten weten dat u Nobiten gebruikt.

Gebruik Nobiten niet als u ernstige nierproblemen heeft, en vertel het uw arts.

Bij het begin van uw behandeling zal u regelmatig gecontroleerd worden door een ervaren arts (zie rubriek 3).

Deze behandeling mag niet ineens gestopt worden tenzij duidelijk aangegeven en geëvalueerd door uw dokter (zie rubriek 3).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omwille van onvoldoende gegevens over het gebruik van het product bij kinderen en adolescenten, wordt Nobiten voor hen **niet** aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nobiten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts in elk geval altijd als u naast Nobiten een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt toegediend:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk of andere hartproblemen te behandelen (zoals amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecainide, guanfacin, hydroquinidine, lacidipine, lidocaine, methyl dopa, mexiletine, moxonidine, nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenone, quinidine, rilmenidine, verapamil).
- geneesmiddelen tegen angsten en psychosen (een mentale ziekte), bijvoorbeeld barbituraten (ook gebruikt voor epilepsie), fenothiazines (ook gebruikt bij braken en misselijkheid) en thioridazine.
- geneesmiddelen tegen depressie, bijvoorbeeld amitriptyline, paroxetine, fluoxetine.
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor anesthesie tijdens een operatie.
- geneesmiddelen tegen astma, verstopte neus of oogziekten als glaucoom (verhoogde druk in het oog) of om de pupil te verwijden.
- baclofen (een spierverslapper); amifostine (een beschermend geneesmiddel gebruikt gedurende een kankerbehandeling).

Zowel deze geneesmiddelen als nebivolol kunnen de bloeddruk en/of een andere hartfunctie beïnvloeden.

- geneesmiddelen tegen te veel maagzuur (antaciden): neem Nobiten tijdens de maaltijd en het geneesmiddel tegen maagzuur tussen twee maaltijden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3.

Zwangerschap en borstvoeding

Nobiten mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij duidelijk noodzakelijk. Het gebruik tijdens de borstvoeding wordt niet aanbevolen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u daar last van heeft, rijd **niet** en bedien geen machines.

Nobiten bevat lactose

Dit product bevat **lactose**. Als uw arts u heeft verteld dat u allergisch bent voor bepaalde suikers, moet u **contact opnemen met uw arts voordat** u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, d.w.z. in wezen 'natrium-vrij'.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Nobiten kan vóór, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen. U mag Nobiten echter ook op

een ander moment innemen. Neem de tablet bij voorkeur in met water.

Behandeling van te hoge bloeddruk (hypertensie)

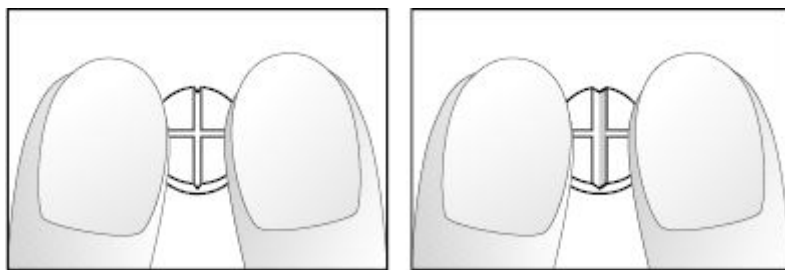
- De gebruikelijke dosis is één tablet per dag. Neem deze dosis bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.
- Ouderen en patiënten met nierproblemen moeten beginnen met ½ tablet per dag.
- Na 1 tot 2 weken behandeling kan een therapeutisch effect vastgesteld worden op de bloeddruk. Een optimale werking wordt slechts bereikt na 4 weken.

Behandeling van langdurig hartfalen

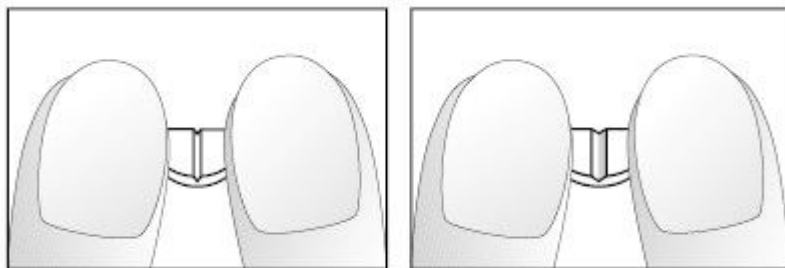
- Een ervaren arts begint de behandeling en zal u zorgvuldig controleren.
- Uw arts begint de behandeling met ¼ tablet per dag. Deze dosis kan na 1 - 2 weken worden verhoogd tot ½ tablet per dag, dan tot 1 tablet per dag en tenslotte tot 2 tabletten per dag - totdat de dosis is bereikt die u uiteindelijk nodig heeft. Uw arts schrijft de dosis dus stapsgewijs voor en u moet zijn/haar instructies nauwgezet opvolgen.
- De maximaal aanbevolen dosis is 2 tabletten (10 mg) per dag.
- Wanneer u de behandeling begint en steeds als de dosis is verhoogd, moet u 2 uur lang nauwlettend worden gecontroleerd door een ervaren arts.
- Uw arts kan de dosis zo nodig verlagen.
- U mag **de behandeling niet plotseling stoppen**, omdat uw hartfalen dan kan verergeren.
- Patiënten met ernstige nierproblemen mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.
- Gebruik dit geneesmiddel éénmaal daags, bij voorkeur steeds rond hetzelfde tijdstip.

Als uw arts u heeft verteld dagelijks ¼ of ½ tablet in te nemen, gelieve de instructies hieronder te volgen om Nobiten 5 mg tabletten gemakkelijk te breken.

- Plaats de tabletten op een vlak en hard oppervlak (bv. een tafel of een werkblad) met de breukgleuf naar boven.
- Breek de tablet door met de wijsvingers van beide handen te duwen langs een breukgleuf (Tekening 1 en 2).
- De tablet in vieren delen gebeurt door de halve tabletten te breken op dezelfde manier (Tekening 3 en 4).



Tekening 1 en 2: Zo breekt u de Nobiten 5 mg tablet met horizontale en verticale breukgleuf gemakkelijk in twee.



Tekening 3 en 4: Zo breekt u de Nobiten 5 mg tablet met horizontale en verticale breukgleuf

gemakkelijk in vier.

- Misschien besluit uw arts om de behandeling met Nobiten te combineren met andere geneesmiddelen.
- Geef dit middel niet aan kinderen of adolescenten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u per ongeluk een overdosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen.

Zeer trage hartslag (bradycardie), lage bloeddruk met mogelijkheid tot flauwvallen (hypotensie), ademnood zoals bij astma (bronchospasme) en acuut hartfalen zijn de meest frequente symptomen en aanwijzingen van overdosering van Nobiten.

U kan actieve kool innemen (beschikbaar bij uw apotheker) tijdens het wachten op de komst van de dokter.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U kunt alsnog de normale dosis Nobiten innemen als u zich kort na het normale tijdstip realiseert dat u een dosis bent vergeten. Heeft het echter langer geduurd voordat u zich dat herinnert (bijvoorbeeld pas na enkele uren), en duurt het niet meer lang voordat u de volgende dosis moet innemen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende **normale dosis** in op het gewone tijdstip. Neem geen dubbele dosis.

Voorkom echter dat u geregeld vergeet uw geneesmiddel in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U moet steeds uw arts raadplegen alvorens de behandeling stop te zetten, of u Nobiten nu neemt voor hoge bloeddruk of voor langdurig hartfalen.

Als de behandeling met Nobiten wordt gestopt kan uw hartfalen tijdelijk erger worden. Als stoppen nodig is moet de dagelijkse dosis geleidelijk worden verlaagd, door de dosis wekelijks te halveren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Nobiten voor de **behandeling van hoge bloeddruk**, zijn:

Vaak voorkomend (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- duizeligheid
- vermoeidheid
- vreemd jeukend of tintelend gevoel
- diarree
- obstipatie
- misselijkheid
- kortademigheid
- gezwollen handen of voeten.

Soms voorkomend (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- trage hartslag of andere hartklachten
- lage bloeddruk

- kramp in de benen tijdens het lopen
- abnormaal zicht
- impotentie
- depressiviteit
- spijsverteringsmoeilijkheden (dyspepsie), gasvorming in maag of darmen, braken
- huiduitslag, jeuk
- ademnood zoals bij astma, te wijten aan bruuske krampen in de spieren rond de luchtwegen (bronchospasme)
- nachtmerries.

Zeer zelden voorkomend (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- flauwvallen
- verergering van psoriasis (huidziekte – schilferende, rozige plekken).

De volgende bijwerkingen zijn slechts in enkele geïsoleerde gevallen tijdens behandeling met Nobiten gemeld:

- allergische reacties over het gehele lichaam, met veralgemeende huiduitslag (overgevoeligheidsreacties);
- snel optredend opzwellen, vooral rond de lippen, ogen, of van de tong met eventueel plotse ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem);
- een soort huiduitslag met rode, verdikte, jeukende bulten van allergische of niet- allergische aard (urticaria).
- In een klinische studie naar **langdurig hartfalen** werden de volgende bijwerkingen gezien: Zeer vaak voorkomend (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) :
- trage hartslag
- duizeligheid

Vaak voorkomend (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) :

- verergering van hartfalen
- lage bloeddruk (bijvoorbeeld gevoel van flauwvallen bij het snel overeind komen)
- intolerantie voor dit geneesmiddel
- een soort van licht geleidingsdefect van het hart dat het hartritme beïnvloedt (1^{ste} graads AV-blok)
- zwelling van de onderste ledematen (bijvoorbeeld dikke enkels).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL, Madou - Website: - e-mail: adr@fagg.be en in Luxemburg via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet :

www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nebivolol. Elke tablet bevat 5 mg nebivolol (als nebivololhydrochloride): 2,5 mg d-nebivolol en 2,5 mg l-nebivolol.
- De andere stoffen zijn: lactosemonohydraat, polysorbaat 80 (E433), hypromellose (E464), maïszetmeel, natriumcroscarmellose (E468), microkristallijne cellulose (E460(i)), colloïdaal watervrij silicium (E551), magnesiumstearaat (E470(b)).

Hoe ziet Nobiten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nobiten is beschikbaar als witte, ronde tabletten met een horizontale en verticale breukgleuf. De tabletten worden geleverd in verpakkingen met 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 of 500 tabletten. De tabletten worden geleverd in blisterverpakking (PVC/aluminium blister). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel en van het ingevoerde geneesmiddel

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxemburg, Luxemburg

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, D-12489 Berlijn, Duitsland

of

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13, 01097 – Dresden, Duitsland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1637 PI 513 F3

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Nobiten

Cyprus: Lobivon

Denemarken: Hypoloc

Duitsland: Nebilet

Finland: Hypoloc

Frankrijk: Temerit

Griekenland: Lobivon

Ierland: Hypoloc

Italië: Nebilox

IJsland: Hypoloc

Luxemburg: Nobiten

Nederland: Nebilet

Noorwegen: Hypoloc

Oostenrijk: Hypoloc

Portugal: Nebilet
Spanje: Lobivon
Verenigd Koninkrijk: Hypoloc
Zweden: Hypoloc

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021.