

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nebivolol Krka 5 mg Tabletten

Nebivolol

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nebivolol Krka und wofür wird es angewendet?

Nebivolol Krka enthält Nebivolol, ein Arzneimittel gegen Herz-Kreislauf-Krankheiten, das zur Gruppe der selektiven Betablocker gehört (also eine selektive Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System hat). Es verhindert eine höhere Herzfrequenz und kontrolliert die Pumpleistung des Herzens. Ferner erweitert es auch die Blutgefäße, was ebenso zu einer Senkung des Blutdrucks beiträgt.

Es wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen angewendet.

Nebivolol Krka wird auch zur Behandlung leichter und mittelschwerer chronischer Herzinsuffizienz bei Patienten ab 70 Jahren, zusätzlich zu anderen Therapien angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol Krka beachten?

Nebivolol Krka darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Nebivolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer oder mehreren der folgenden Krankheiten leiden:
 - niedriger Blutdruck
 - schwere Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen
 - sehr niedrige Herzfrequenz (weniger als 60 Schläge pro Minute)
 - bestimmte andere schwere Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block II. und III. Grades, Reizleitungsstörungen)
 - Herzinsuffizienz, die kürzlich eintrat oder kürzlich schlimmer geworden ist, oder wenn Sie wegen eines Kreislaufkollaps nach akuter Herzinsuffizienz zur Unterstützung Ihres Herzens intravenös behandelt werden
 - Asthma oder pfeifende Atmung (jetzt oder in der Vergangenheit)

PI_Text089854 2	- Updated:	Page 2 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- unbehandeltes Phäochromozytom, ein Tumor an den Nieren (in den Nebennieren)
- Leberfunktionsstörung
- eine Stoffwechselstörung (metabolische Azidose), beispielsweise diabetische Ketoazidose.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nebivolol Krka einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Probleme haben oder entwickeln:

- abnormal niedrige Herzfrequenz
- eine Art von Schmerzen in der Brustgegend aufgrund eines spontanen Herzkrampfs, Prinzmetal-Angina genannt
- unbehandelte chronische Herzinsuffizienz
- Herzblock I. Grades (eine leichte Reizleitungsstörung am Herzen, die den Herzrhythmus beeinflusst)
- Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen, z. B. Raynaud-Krankheit oder -Phänomen, krampfähnliche Schmerzen beim Gehen
- anhaltende Atembeschwerden
- Diabetes: Dieses Arzneimittel hat keine Wirkung auf den Blutzucker, es könnte aber die Warnsignale eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) verbergen (z. B. Herzklopfen, schneller Herzschlag) und das Risiko für eine schwere Hypoglykämie erhöhen könnte, wenn es gleichzeitig mit einer bestimmten Art von Antidiabetika, sogenannten Sulfonylharnstoffen (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid), angewendet wird
- Schilddrüsenüberfunktion: Dieses Arzneimittel kann die Zeichen eines abnormal schnellen Herzrhythmus aufgrund dieser Krankheit verbergen
- Allergie: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen und andere Substanzen verstärken, gegen die Sie allergisch sind
- Psoriasis (eine Hautkrankheit - schuppige, rosa Flecken) oder wenn Sie in der Vergangenheit Psoriasis hatten
- wenn Sie operiert werden müssen, sagen Sie Ihrem Anästhesisten auf jeden Fall vor der Narkose, dass Sie Nebivolol Krka einnehmen
- Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, dürfen Sie Nebivolol Krka nicht gegen Herzinsuffizienz einnehmen und müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Sie werden zu Beginn Ihrer Behandlung gegen chronische Herzinsuffizienz regelmäßig durch einen erfahrenen Arzt untersucht werden (siehe Rubrik 3).

Diese Behandlung darf nicht abrupt abgesetzt werden, es sei denn, dies wurde durch Ihren Arzt deutlich abgewogen und vorgeschrieben (siehe Rubrik 3).

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der unzureichenden Daten über die Anwendung dieses Produkts bei Kindern und Jugendlichen wird Nebivolol Krka für diese Patientengruppe nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Nebivolol Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt immer, wenn Sie zusätzlich zu Nebivolol Krka eines der folgenden Arzneimittel bekommen:

- Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks oder Arzneimittel bei Herzproblemen (wie Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Chinidin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Lacidipin, Lidocain, Methyldopa, Mexiletin,

PI_Text089854 2	- Updated:	Page 3 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Rilmenidin, Verapamil).
- Sedativa und Behandlungen gegen Psychose (eine Geisteskrankheit), z. B. Barbiturate (werden auch bei Epilepsie angewendet), Phenothiazin (wird auch bei Erbrechen und Übelkeit angewendet) und Thioridazin.
 - Arzneimittel gegen Depressionen, z. B. Amitriptylin, Paroxetin, Fluoxetin.
 - Arzneimittel zur Narkose während einer Operation.
 - Arzneimittel gegen Asthma, eine verstopfte Nase oder bestimmte Augenkrankheiten wie beispielsweise Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder Erweiterung der Pupillen.
 - Arzneimittel gegen Diabetes wie Insulin oder orale Antidiabetika.
 - Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung einer erhöhten Muskelspannung).
 - Amifostin (ein Arzneimittel mit Schutzfunktionen, das während einer Krebsbehandlung angewendet wird).

Diese Arzneimittel sowie Nebivolol Krka können den Blutdruck und/oder die Herzfunktion beeinflussen.

- Arzneimittel zur Behandlung von überhöhter Magensäure oder Magengeschwüren (Antazida), z. B. Cimetidin: Sie müssen Nebivolol Krka während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Einnahme von Nebivolol Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nebivolol Krka kann vor, während oder nach der Mahlzeit eingenommen werden, alternativ können Sie es auch unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tablette wird am besten mit etwas Wasser eingenommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Nebivolol Krka darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt notwendig ist.

Es wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindelgefühl oder Müdigkeit verursachen. Wenn Sie diese Wirkungen verspüren, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Nebivolol Krka enthält Lactose und Natrium

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

3. Wie ist Nebivolol Krka 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.

Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

PI_Text089854 2	- Updated:	Page 4 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Die übliche Dosis beträgt 5 mg (1 Tablette) täglich. Die Dosis wird vorzugsweise immer zur selben Tageszeit eingenommen.
- Ältere Patienten und Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung beginnen normalerweise mit ½ (einer halben) Tablette täglich.
- Die therapeutische Wirkung auf den Blutdruck wird nach 1 - 2 Wochen Behandlung deutlich. Gelegentlich wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erreicht.

Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz

- Ihre Behandlung wird durch einen erfahrenen Arzt begonnen und genau überwacht.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit ¼ (einer Viertel) Tablette täglich beginnen. Dies kann nach 1 - 2 Wochen auf ½ (eine halbe) Tablette täglich, danach auf 1 Tablette täglich und danach auf 2 Tabletten täglich erhöht werden, bis die korrekte Dosis für Sie erreicht ist. Ihr Arzt wird Ihnen die Dosis vorschreiben, die in jeder Phase für Sie richtig ist, und Sie müssen sich genau an seine Anweisungen halten.
- Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg (2 Tabletten) täglich.
- Sie müssen zu Beginn der Behandlung und bei jeder Dosiserhöhung 2 Stunden lang unter genauer Beobachtung eines erfahrenen Arztes bleiben.
- Bei Bedarf kann Ihr Arzt Ihre Dosis senken.
- Sie dürfen die Behandlung nicht abrupt absetzen, da dies Ihre Herzinsuffizienz schlimmer machen kann.
- Patienten mit schweren Nierenproblemen dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel einmal täglich ein, bevorzugt immer zur selben Tageszeit.
- Ihr Arzt kann entscheiden, Nebivolol Krka mit anderen Arzneimitteln zu kombinieren, um Ihre Krankheit zu behandeln.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Nicht bei Kindern oder Jugendlichen anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol Krka haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die häufigsten Symptome und Zeichen einer Überdosis Nebivolol Krka sind sehr niedrige Herzfrequenz (Bradykardie), niedriger Blutdruck mit möglicherweise Ohnmacht (Hypotonie), Atemlosigkeit wie bei Asthma (Bronchospasmus) und akute Herzinsuffizienz.

Sie können Aktivkohle (erhältlich in Ihrer Apotheke) einnehmen, während Sie auf den Arzt warten.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Krka vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Nebivolol Krka vergessen haben, aber etwas später noch daran denken, nehmen Sie die Dosis wie üblich ein. Wenn aber schon viel Zeit verstrichen ist (z. B. mehrere Stunden), sodass es fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste geplante normale Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Wiederholtes Auslassen einer Dosis muss aber vermieden werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Krka abbrechen

Sie müssen immer mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung mit Nebivolol Krka stoppen, ob Sie es nun gegen Bluthochdruck oder chronische Herzinsuffizienz einnehmen.

Sie dürfen die Behandlung mit Nebivolol Krka nicht abrupt absetzen, da dies Ihre Herzinsuffizienz vorübergehend schlimmer machen kann. Wenn die Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz mit Nebivolol Krka gestoppt werden muss, muss die Tagesdosis durch Halbierung der Dosis in Abständen von einer Woche allmählich gesenkt werden.

PI_Text089854 2	- Updated:	Page 5 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 folgenden Nebenwirkungen wurden nur in einigen Einzelfällen während der Behandlung mit Nebivolol Krka berichtet.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- allergische Ganzkörperreaktionen mit generalisiertem Hautausschlag (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- schnell einsetzende Schwellung, insbesondere um die Lippen, Augen oder der Zunge mit möglicherweise plötzlichen Atembeschwerden (Angioödem).

Wenn Nebivolol Krka zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet wird, sind folgende Nebenwirkungen möglich:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- unübliches Jucken oder Prickeln
- Diarrhö
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- geschwollene Hände oder Füße.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- niedriger Blutdruck
- krampfähnliche Schmerzen in den Beinen beim Gehen
- Sehstörungen
- Impotenz
- Niedergeschlagenheit
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Gasbildung im Magen oder Darm, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Kurzatmigkeit wie bei Asthma aufgrund plötzlicher Krämpfe der Muskeln um die Atemwege (Bronchospasmus)
- Alpträume.

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

- Ohnmacht
- Verschlimmerung von Psoriasis (Hautkrankheit - schuppige rosa Flecken).

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

PI_Text089854 2	- Updated:	Page 6 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- eine Art von Hautausschlag mit roten, verdickten, juckenden Beulen allergischer oder nicht allergischer Natur (Urtikaria).

In einer klinischen Studie zu chronischer Herzinsuffizienz wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- langsamer Herzschlag
- Schwindelgefühl.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verschlimmerung der Herzinsuffizienz
- niedriger Blutdruck (z. B. Schwächegefühl beim schnellen Aufstehen)
- Unverträglichkeit gegenüber diesem Arzneimittel
- eine leichte Reizleitungsstörung am Herzen, die den Herzrhythmus beeinflusst (AV-Block I. Grades)
- Anschwellen der unteren Extremitäten (wie geschwollene Knöchel).

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Nebivolol Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Nebivolol Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Nebivolol. Jede Tablette enthält 5,45 mg Nebivololhydrochlorid, entsprechend 5 mg Nebivolol.

PI_Text089854 2	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Die sonstigen Bestandteile Lactosemonohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hydroxylpropylmethylcellulose, Polysorbat 80, mikrokristalline Cellulose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 "Nebivolol Krka enthält Lactose und Natrium".

Wie Nebivolol Krka aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiße bis cremefarbene, kreisförmige, bikonvexe, nicht überzogene Tabletten mit der Aufschrift "5" auf der einen Seite und einer Kerbe auf der anderen. Durchmesser: 9 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Nebivolol Krka ist in Packungen mit 14, 28, 30, 56, 90 und 100 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Zulassungsnummer

BE546524 - BE546515

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien, Dänemark, Spanien, Frankreich, Ungarn, Litauen, Lettland, Polen, Portugal, Slowenien, Slowakei, Österreich	Nebivolol Krka
Tschechische Republik, Estland	Nolibeta
Italien	Nebivololo Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.