

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nebivolol Krka 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nebivolol Krka 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 Nebivolol Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Nebivolol Krka bevat nebivolol, een cardiovasculair geneesmiddel dat behoort tot de groep van de selectieve bètablokkers (met een selectieve werking op het cardiovasculair systeem). Het voorkomt een te hoge hartslag en 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) bij volwassenen.

Nebivolol Krka 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 nebivolol of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 (bv. 2^{de} en 3^{de} graad 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)

PI_Text058813 4	- Updated:	Page 2 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- onbehandeld feochromocytoom, een tumor gelegen aan de bovenzijde van de nieren (aan de bijnieren)
- leverfunctiestoornis
- een stofwisselingsstoornis (metabole acidose), bv. 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} graad 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 bloedsuikergehalte (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 Nebivolol Krka gebruikt
- gebruik Nebivolol Krka niet voor hartfalen als u ernstige nierproblemen heeft, en vertel het uw arts.

Bij het begin van uw behandeling voor hartfalen 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 Nebivolol Krka voor hen niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nebivolol Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts in elk geval altijd als u naast Nebivolol Krka 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).

PI_Text058813 4	- Updated:	Page 3 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- sedativa en behandeling tegen 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 bepaalde oogziekten als glaucoom (verhoogde druk in het oog) of om de pupil te verwijderen.
- baclofen (een spierslapper)
- amifostine (een beschermend geneesmiddel gebruikt gedurende een kankerbehandeling).

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

- geneesmiddelen tegen te veel maagzuur of maagzweren (antaciden), bijvoorbeeld cimetidine: neem Nebivolol Krka tijdens de maaltijd en het geneesmiddel tegen maagzuur tussen twee maaltijden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Nebivolol Krka kan voor, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen, maar u kunt het ook onafhankelijk van de maaltijden innemen. De tablet kan het beste met wat water worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Nebivolol Krka mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij duidelijk noodzakelijk.

Het gebruik tijdens de borstvoeding wordt niet aanbevolen.

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.

Nebivolol Krka bevat lactose en natrium

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 tablet, wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Behandeling van te hoge bloeddruk (hypertensie)

- De gebruikelijke dosis is 5 mg (1 tablet) per dag. Neem deze dosis bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.
- Ouderen en patiënten met nierproblemen moeten beginnen met ½ (halve) tablet per dag.
- Na 1 tot 2 weken behandeling kan een therapeutisch effect vastgesteld worden op de bloeddruk. Soms wordt een optimale werking slechts bereikt na 4 weken.

Behandeling van langdurig hartfalen

PI_Text058813 4	- Updated:	Page 4 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Een ervaren arts begint de behandeling en zal u zorgvuldig controleren.
- Uw arts begint de behandeling met ¼ (kwart) tablet per dag. Deze dosis kan na 1 - 2 weken worden verhoogd tot ½ (halve) 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 geadviseerde dosis is 10 mg (2 tabletten) 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.
- Misschien besluit uw arts om de behandeling met Nebivolol Krka te combineren met andere geneesmiddelen om uw aandoening te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nebivolol Krka wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel aan Nebivolol Krka hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 Nebivolol Krka.

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 Nebivolol Krka 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 Nebivolol Krka nu neemt voor hoge bloeddruk of voor langdurig hartfalen.

Als de behandeling met Nebivolol Krka wordt gestopt kan uw hartfalen tijdelijk erger worden. Als het noodzakelijk is om de behandeling met Nebivolol Krka voor chronisch hartfalen te stoppen, moet de dagelijkse dosis geleidelijk worden verlaagd door de dosis met wekelijkse tussenpozen 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

PI_Text058813 4	- Updated:	Page 5 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden slechts gerapporteerd in geïsoleerde gevallen tijdens behandeling met Nebivolol Krka.

Als u een van deze symptomen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:

- allergische reacties op het hele lichaam, met gegeneraliseerde huiduitbarsting (overgevoelighedsreacties)
- snel optredende zwelling, vooral rond de lippen, ogen of van de tong met mogelijk plotselinge ademhalingsproblemen (angio-oedeem).

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Nebivolol Krka voor de behandeling van hoge bloeddruk, zijn:

Vaak voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

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

Soms voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- trage hartslag of andere hartklachten
- lage bloeddruk
- kramp in de benen tijdens het lopen
- abnormaal zicht
- impotentie
- gevoelens van depressie
- 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.

Zeër zelden voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

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

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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:

Zeër vaak voorkomend (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- trage hartslag
- duizeligheid.

PI_Text058813 4	- Updated:	Page 6 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Vaak voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 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} graad AV-blok)
- zwelling van de onderste ledematen (zoals 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 5,45 mg nebivolol hydrochloride, overeenkomend met 5 mg nebivolol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumcroscarmellose, hydroxypropyl methylcellulose, polysorbaat 80, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 'Nebivolol Krka bevat lactose en natrium'.

Hoe ziet Nebivolol Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn witte tot gebroken witte, cirkelvormige, biconvexe, niet-omhulde tabletten met de inscriptie '5' aan de ene kant en breukstreep aan de andere kant. Diameter: 9 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

PI_Text058813 4	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Nebivolol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Nebivolol Krka is beschikbaar in verpakkingen met 14, 28, 30, 56, 90 en 100 tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE546524 - BE546515

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België, Denemarken, Spanje, Frankrijk, Hongarije, Litouwen, Letland, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Oostenrijk	Nebivolol Krka
Tsjechische republiek, Estland	Nolibeta
Italië	Nebivololo Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024