

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

#### **1. Was ist Nebivolol AB und wofür wird es angewendet?**

Nebivolol AB 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, 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) angewendet.

Nebivolol AB 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 AB beachten?**

##### **Nebivolol AB 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);

- 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 AB 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 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, Glimperid 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;
- Wenn Sie in der Vergangenheit Psoriasis hatten (eine Hautkrankheit - schuppige, rosa Flecken);
- wenn Sie operiert werden müssen, sagen Sie Ihrem Anästhesisten auf jeden Fall vor der Narkose, dass Sie Nebivolol AB einnehmen.

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, dürfen Sie Nebivolol AB 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 Abschnitt 3).

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Nebivolol AB zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt immer, wenn Sie zusätzlich zu Nebivolol AB 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, 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.
  - Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung einer erhöhten Muskelspannung); Amifostin (ein Arzneimittel mit Schutzfunktionen, das während einer Krebsbehandlung angewendet wird).
  - Arzneimittel gegen Diabetes wie Insulin oder orale Antidiabetika.

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

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

### **Einnahme von Nebivolol AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bitte beachten Sie Abschnitt 3.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

#### **Schwangerschaft**

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

#### **Stillzeit**

Während der Behandlung mit Nebivolol AB wird das Stillen 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 AB enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Nebivolol AB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Nebivolol AB enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Nebivolol AB 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.

Nebivolol AB kann vor, während oder nach einer Mahlzeit, aber auch außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette wird am besten mit etwas Wasser eingenommen.

### **Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)**

- Die übliche Dosis beträgt 5 mg (eine Tablette von 5 mg oder zwei Tabletten von 2,5 mg) täglich. Die Dosis wird vorzugsweise immer zur selben Tageszeit eingenommen.
- Ältere Patienten und Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung beginnen mit einer Anfangsdosis von 2,5 mg (eine halbe Tablette von 5 mg oder eine Tablette von 2,5 mg) täglich.
- Die therapeutische Wirkung auf den Blutdruck wird nach 1 - 2 Wochen Behandlung deutlich. Gelegentlich wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erreicht.

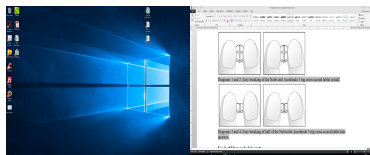
### **Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz**

- Ihre Behandlung wird durch einen erfahrenen Arzt begonnen und genau überwacht.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit 1,25 mg (eine halbe Tablette von 2,5 mg oder eine Vierteltablette von 5 mg) täglich beginnen. Dies kann nach 1 bis 2 Wochen auf 2,5 mg (eine Tablette von 2,5 mg oder eine halbe Tablette von 5 mg) täglich, danach auf 5 mg (zwei Tabletten von 2,5 mg oder eine Tablette von 5 mg) täglich und danach auf 10 mg (vier Tabletten von 2,5 mg oder zwei Tabletten von 5 mg) 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 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, bevorzug immer zur selben Tageszeit.
- Ihr Arzt kann beschließen, die Anwendung dieses Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Erkrankung zu kombinieren.

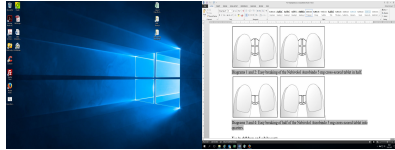
### **Für die 5 mg Tablette**

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Vierteltablette oder eine halbe Tablette täglich einnehmen müssen, verweisen wir auf die Abbildungen unten, wo Sie sehen, wie die Nebivolol AB 5-mg-Tabletten mit gekreuzten Bruchrillen zu zerbrechen sind.

- Legen Sie die Tabletten auf eine ebene, harte Oberfläche (z. B. auf einen Tisch oder eine Arbeitsfläche), wobei die gekreuzten Bruchrillen nach oben weisen.
- Zerbrechen Sie die Tablette, indem Sie mit den Zeigefingern beider Hände entlang einer Bruchrille nach unten drücken (Abbildungen 1 und 2).
- Tablettenviertel bekommen Sie, indem Sie die Hälften gleich zerbrechen (Abbildungen 3 und 4).



Abbildungen 1 und 2: Einfaches Halbieren der Nebivolol AB 5-mg-Tablette mit gekreuzten Bruchrillen.



Abbildungen 3 und 4: Einfaches Vierteln der halben Nebivolol AB 5-mg-Tablette mit gekreuzten Bruchrillen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Nicht bei Kindern oder Jugendlichen anwenden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol AB eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Die häufigsten Symptome und Zeichen einer Überdosis Nebivolol AB 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 AB vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis Nebivolol AB 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wiederholtes Auslassen einer Dosis muss aber vermieden werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol AB abbrechen**

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

Sie dürfen die Behandlung mit Nebivolol AB nicht abrupt absetzen, da dies Ihre Herzinsuffizienz vorübergehend schlimmer machen kann.

Wenn die Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz mit Nebivolol AB gestoppt werden muss, muss die Tagesdosis durch Halbierung der Dosis in Abständen von einer Woche allmählich gesenkt werden.

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.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

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

Gelegentlich (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), Blähungen
- Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Kurzatmigkeit wie bei Asthma aufgrund plötzlicher Krämpfe der Muskeln um die Atemwege (Bronchospasmus)
- Alpträume

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

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

Bei der Behandlung mit Nebivolol AB wurden die nachfolgenden Nebenwirkungen lediglich in Einzelfällen gemeldet :

- allergische Reaktionen am ganzen Körper mit generalisiertem Hautausschlag (Überempfindlichkeitsreaktionen);
- schnell auftretende Schwellung, besonders um Lippen und Augen oder der Zunge mit möglicherweise plötzlichen Atmungsschwierigkeiten (Angioödem);
- eine Art Hautausschlag erkennbar an blassroten, erhobenen, juckenden Quaddeln allergischen oder nicht-allergischen Ursprungs (Urtikaria).

In einer klinischen Studie zur Behandlung von **chronischer Herzinsuffizienz** wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

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

- langsamer Herzschlag
- Schwindelgefühl

Häufig (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, Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Nebivolol AB aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton oder der Flasche 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 AB enthält**

- Der Wirkstoff ist Nebivolol.  
Jede Tablette enthält 5,45 mg Nebivololhydrochlorid, entsprechend 5 mg Nebivolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose 15 cp, Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose (Grade-102), Magnesiumstearat.

#### **Wie Nebivolol AB aussieht und Inhalt der Packung**

Tablette.

#### Nebivolol AB 5 mg Tabletten:

Weiß bis cremefarbene, runde (Durchmesser 9,1 mm), bikonvexe, nicht überzogene Tabletten mit der Prägung „N L 5“, die auf einer Seite der Tablette durch eine Kreuzbruchkerbe getrennt und auf einer anderen Seite glatt ist. Die Tablette kann in gleiche Dosen (Hälften und Viertel) geteilt werden.

Nebivolol AB Tabletten sind in Blisterpackung und HDPE-Flasche mit Polypropylenverschluss erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 14, 28, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten  
HDPE-Flaschen: 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

#### **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portugal

#### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

#### **Zulassungsnummern**

Nebivolol AB 5 mg (Blisterpackung) : BE531466

Nebivolol AB 5 mg (Flasche) : BE531475

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

BE: Nebivolol AB 5 mg Tabletten

DE: Nebivolol PUREN 5 mg Tabletten

IT: Nebivololo Aurobindo Italia

NL: Nebivolol AB 2,5 mg / 5 mg, tabletten

PL: Nebivolol Aurovitas

PT: Nebivolol Aurobindo

ES: Nebivolol Aurovitas 5 mg comprimidos EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.**