BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nebivolol AB 5 mg, tabletten
nebivolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, 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 medicijn 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 AB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nebivolol AB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat nebivolol een cardiovasculair medicijn dat behoort tot de groep van de selectieve bèta-blokkers (met een selectieve werking op hart en de bloedvaten). 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 verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Nebivolol AB 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan één of meer van de volgende aandoeningen:
  - lage bloeddruk
  - ernstige problemen met de bloeddoorstroming in armen en benen
  - zeer langzame hartslag (minder dan 60 slagen per minuut)
  - bepaalde andere ernstige hartritmestoornissen (bijvoorbeeld tweede of derdegraads atrioventriculaire hartblok (geleidingsdefecten van het hart)
  - recent hartfalen of hartfalen dat onlangs erger is geworden, of als u een behandeling krijgt voor een circulatoire shock te wijten aan hartfalen, toegediend door medicijn van intraveneuze druppelinfusie, om uw hart goed te laten werken
  - astma of piepende ademhaling (nu of in het verleden)

- onbehandelde feochromocytoom, een tumor gelegen aan de bovenzijde van de nieren (in de bijnieren)
- verminderde werking van de lever
- een stofwisselingsstoornis (metabole acidose), bijvoorbeeld diabetische ketoacidose

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Vertel het uw arts als u een van de volgende problemen heeft of krijgt:
- abnormaal trage hartslag
- een soort pijn op de borst ten gevolge van spontaan optredende hartkramp die Prinzmetal angina genoemd wordt
- onbehandeld chronisch hartfalen
- eerstegraads hartblok (een soort van licht geleidingsdefect van het hart dat het hartritme beïnvloedt)
- slechte bloeddoorstroming in armen en benen, bijvoorbeeld de ziekte of syndroom van Raynaud, krampachtige pijnen bij het lopen
- aanhoudende ademhalingsproblemen
- suikerziekte (diabetes): dit medicijn heeft geen effect op het bloedsuikergehalte, maar het kan de verschijnselen van een laag bloedsuikergehalte verhullen (bijvoorbeeld hartkloppingen, snelle hartslag) en het risico op ernstige hypoglykemie kan verhogen bij gebruik in combinatie met bepaalde middelen tegen diabetes (antidiabetica), sulfonylureumderivaten genaamd (bijv. gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride of tolbutamide).
- overactieve schildklier: dit medicijn kan de verschijnselen van een abnormaal snelle hartslag veroorzaakt door een overactieve schildklier verbergen
- allergie: dit medicijn kan uw reactie op pollen of andere stoffen waarvoor u allergisch bent verergeren
- als u ooit psoriasis heeft gehad (een huidziekte met schilferige, droge, roze plekken op de huid
- als u een operatie moet ondergaan, vertel de anesthesist altijd van tevoren dat u Nebivolol AB gebruikt.

Gebruik Nebivolol AB niet voor hartfalen wanneer u ernstige nierproblemen heeft en neem contact op met uw arts.

U zult in het begin van de behandeling voor langdurig hartfalen regelmatig worden gecontroleerd door een ervaren arts (zie rubriek 3).

Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn tenzij duidelijk aangegeven en geëvalueerd door uw arts (zie rubriek 3).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Nebivolol AB wordt **niet** aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar vanwege het gebrek aan gegevens over het gebruik bij hen.

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

Waarschuw altijd uw arts of apotheker indien u tegelijk met Nebivolol AB een of meerdere van de volgende medicijnen gebruikt of krijgt toegediend:
- Medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartproblemen (zoals amiodaron, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide,

guanfacine, hydrokinine, kinidine, lacidipine, lidocaïne, methyldopa, mexiletine, moxonidine, nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenon, rilmenidine, verapamil)
- Kalmeringsmiddelen en medicijnen voor de behandeling van psychose (een geestesziekte), bijvoorbeeld barbituraten (ook gebruikt bij epilepsie), fenothiazines (ook gebruikt bij misselijkheid en braken) en thioridazine
- Medicijnen tegen depressie, bijvoorbeeld amitriptyline, paroxetine, fluoxetine
- Medicijnen die gebruikt worden voor anesthesie tijdens een operatie
- Medicijnen voor astma, verstopte neus of bepaalde oogaandoeningen zoals glaucoom (verhoogde oogdruk) of dilatatie (verwijding) van de pupil.
- Baclofen (een spierverslapper); Amifostine (beschermend medicijn tijdens chemotherapie of bestraling)
- Geneesmiddelen voor diabetes zoals insuline of via de mond in te nemen middelen tegen diabetes (orale antidiabetica)

Zowel deze medicijnen als nebivolol kunnen de bloeddruk en/of werking van het hart beïnvloeden.
- Medicijnen tegen brandend maagzuur of maagzweren (antacida), bijvoorbeeld cimetidine. Neem Nebivolol AB tijdens de maaltijd en uw medicijn tegen brandend maagzuur tussen de maaltijden in.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Zie rubriek 3.

Zwangerschap en borstvoeding
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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Nebivolol AB dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap tenzij hiervoor een goede reden is.

Borstvoeding
Het geven van borstvoeding wordt niet aangeraden als u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Als dit bij u gebeurt, rijd dan **niet** en gebruik geen gereedschap of machines.

Nebivolol AB bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Nebivolol AB bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

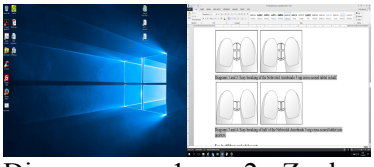
Dit medicijn kan voor, tijdens of na de maaltijd ingenomen worden, maar kan ook los van de maaltijd ingenomen worden. De tablet kan het beste ingenomen worden met wat water.

Behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)
- De geadviseerde dosering is 5 mg (één tablet van 5 mg of twee tabletten van 2,5 mg) per dag. Probeer deze tablet(ten) iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Oudere patiënten of patiënten met nierproblemen, starten gewoonlijk met een aanvangsdosering van 2,5 mg (halve tablet van 5 mg of één tablet van 2,5 mg) per dag.
- Het therapeutische effect op de bloeddruk is zichtbaar na een behandeling van 1 tot 2 weken. Soms kan het 4 weken duren voordat het effect volledig is.

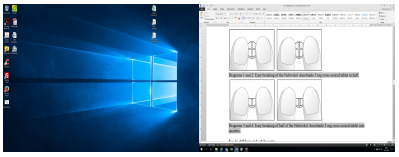
Behandeling van chronisch hartfalen
- Een ervaren arts begint de behandeling en zal u zorgvuldig controleren.
- Uw arts begint de behandeling met 1,25 mg (halve tablet van 2,5 mg) per dag. Uw arts kan deze dosering na 1 tot 2 weken verhogen naar 2,5 mg (één tablet van 2,5 mg of halve tablet van 5 mg) per dag, vervolgens naar 5 mg (twee tabletten van 2,5 mg of één tablet van 5 mg) per dag en dan naar 10 mg (vier tabletten van 2,5 mg of twee tabletten van 5 mg) per dag, totdat de voor u juiste dosering is bereikt. Uw arts schrijft bij iedere stap de juiste dosering voor en u moet deze instructie nauwgezet volgen.
- De maximum aanbevolen dosering bedraagt 10 mg per dag.
- U zult gedurende 2 uur onder directe supervisie van een ervaren arts blijven wanneer u start met uw behandeling en bij iedere keer dat uw dosering wordt verhoogd.
- Uw arts kan de dosering ook verlagen indien dit noodzakelijk is.
- Stop niet plotseling met het gebruik van uw medicijn, omdat dit het hartfalen kan verergeren.
- U mag dit medicijn niet gebruiken indien u ernstige nierproblemen heeft.
- Neem uw medicijnen eenmaal daags in, bij voorkeur op dezelfde tijd van de dag.
- Uw arts kan besluiten om het gebruik van dit medicijn te combineren met andere medicijnen om uw aandoening te behandelen.

Voor de 5 mg-tablet

Als u door uw arts is verteld om dagelijks ¼ (een kwart) of een ½ (een halve) tablet te gebruiken, gelieve de instructies hieronder te volgen om Nebivolol AB 5 mg tabletten gemakkelijk te breken
- Plaats de tabletten op een vlak en hard oppervlak (bv. een tafel of een werkblad) met de breukgleuven naar boven.
- Breek de tablet door met de wijsvingers van beide handen te duwen langs één breukgleuf (Diagrammen 1 en 2).
- De tablet in vieren delen gebeurt door de halve tabletten te breken op dezelfde manier (Diagrammen 3 en 4).



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



Diagrammen 3 en 4: Zo breekt u de 5 mg tablet met horizontale en verticale breukgleuf gemakkelijk in vier.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Nebivolol AB mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u per ongeluk te veel van Nebivolol AB hebt gebruikt, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
De meest voorkomende verschijnselen en tekenen van overdosering met Nebivolol AB zijn vertraagde hartslag (bradycardie), lage bloeddruk met mogelijkheid tot flauwvallen (hypotensie), ademnood zoals bij astma (bronchospasme) en acuut hartfalen.

U kunt actieve kool (verkrijgbaar bij uw apotheek) innemen terwijl u wacht op de arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u een dosis vergeten bent in te nemen en het tijdstip van inname is niet al te lang geleden, dan moet u die dosis alsnog innemen. Echter, als het langer geleden is (bijvoorbeeld een paar uur) waardoor het niet lang meer duurt voor de volgende dosis moet worden ingenomen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende, geplande, **normale dosis** in op het gewone tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Voorkom dat u geregeld vergeet uw medicijn in te nemen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
U moet steeds uw arts raadplegen alvorens de behandeling stop te zetten, of u Nebivolol AB nu neemt voor hoge bloeddruk of voor langdurig hartfalen.

Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn, omdat dit het hartfalen tijdelijk kan verergeren.

Indien u moet stoppen met het gebruik van de tabletten voor de behandeling van langdurig hartfalen, moet de dosering geleidelijk worden afgebouwd, door halvering van de dosering met een tussentijd van een week.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Wanneer **Nebivolol AB wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk** kunnen de mogelijke bijwerkingen zijn:
Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Vermoeidheid
- Een ongewoon jeukend of tintelend gevoel (paresthesie)
- Diarree
- Verstopping (obstipatie)
- Misselijkheid
- Kortademigheid

- Gezwollen handen of voeten.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
- Trage hartslag of andere hartklachten
- Lage bloeddruk
- Krampachtige pijn in benen bij het lopen (claudicatio intermittens)
- Abnormaal zicht
- Impotentie
- Depressieve gevoelens
- Spijsverteringsproblemen (dyspepsie), gas in de maag of darm (indigestie)
- Braken
- Huiduitslag, jeuk
- Benauwdheid zoals bij astma, door plotse kramp in de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- Nachtmerries.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):
- Flauwvallen
- Verslechtering van psoriasis (een huidziekte met schilferige, droge, roze plekken op de huid).

De volgende bijwerkingen zijn slechts in enkele geïsoleerde gevallen gemeld tijdens de behandeling met dit medicijn:
- Allergische reacties over het gehele lichaam, met verspreide 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 **de behandeling van chronisch hartfalen** zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):
- Trage hartslag
- Duizeligheid.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- Verergering van hartfalen
- Lage bloeddruk (waardoor u zich licht in het hoofd kunt voelen bij snel opstaan)
- Niet goed tegen dit medicijn kunnen
- Een soort lichte geleidingsstoornis van het hart die effect heeft op het hartritme (eerstegraads AV-blok)
- Zwelling van de onderste ledematen (zoals gezwollen 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 via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, de doos of de fles na "EXP". Daar staan en maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is nebivolol.
  Elke 5 mg tablet bevat 5,45 mg nebivololhydrochloride overeenkomend met 5 mg nebivolol.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumcroscarmellose, hypromellose 15 cp, polysorbaat 80, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, cellulose, microkristallijne (graad-102), magnesiumstearaat.

Hoe ziet Nebivolol AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tablet.

Nebivolol AB 5 mg tabletten:
Witte tot gebroken witte, rondvormige (doorsnede is 9,1 mm), aan beiden zijden bolle, niet-omhulde tabletten afgedrukt met 'N L 5' en met horizontale en verticale breukgleuf aan de ene zijde en zonder inscriptie aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses (helften en kwarten).

Nebivolol AB-tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE flessen.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakkingen: 14, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten
HDPE-flessen: 250 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning:
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant:
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

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

In het register ingeschreven onder:
Nebivolol AB 5 mg (HDPE-fles) : BE531466
Nebivolol AB 5 mg (blister) : BE531475

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

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 Generis
ES:	Nebivolol Aurovitas 5 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.