

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Co-Nebivolol Accord 5 mg/12,5 mg FILMTABLETTEN Co-Nebivolol Accord 5 mg/25 mg FILMTABLETTEN

Nebivolol/Hydrochlorothiazid

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

#### 1. Was ist Co-Nebivolol Accord und wofür wird es angewendet?

Co-Nebivolol Accord enthält Nebivolol und Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

- Nebivolol ist ein Wirkstoff, der auf das Herz-Kreislaufsystem wirkt und zur Gruppe der selektiven Betablocker gehört (das heißt mit einer gezielten Wirkung auf das Herz-Kreislaufsystem). Er verhindert eine erhöhte Herzfrequenz und kontrolliert die Pumpstärke des Herzens. Er erweitert ebenso die Blutgefäße, was zusätzlich zu einem niedrigeren Blutdruck führt.
- Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, das eine Erhöhung der Menge an produziertem Urin bewirkt.

Co-Nebivolol Accord ist eine Einzel-Tablette-Kombination von Nebivolol und Hydrochlorothiazid und wird verwendet, um einen erhöhten Blutdruck (Hypertonie) zu behandeln. Es wird anstelle von zwei einzelnen Tabletten an Patienten verabreicht, die beide Arzneimittel bereits einnehmen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Nebivolol Accord beachten?

**Co-Nebivolol Accord darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nebivolol oder Hydrochlorothiazid, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere von Sulfonamiden abgeleitete Substanzen sind (wie Hydrochlorothiazid, das ein von Sulfonamid abgeleiteter Wirkstoff ist).
- wenn Sie an einer oder an mehreren der folgenden Erkrankungen leiden:
  - sehr langsamer Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute)

- bestimmte andere schwere Herzrhythmusstörungen (z. B. Sinusknotensyndrom, sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block 2. und 3. Grades)
- Herzschwäche, die frisch aufgetreten ist oder die sich vor Kurzem verschlimmert hat, oder Sie erhalten eine intravenöse Behandlung wegen eines Kreislaufschocks durch akute Herzinsuffizienz zur Verbesserung Ihrer Herzfunktion
- niedriger Blutdruck
- schwere Durchblutungsstörungen in Armen oder Beinen
- unbehandeltes Phäochromozytom, einem Tumor der Nebennieren
- schwere Nierenfunktionsstörungen, komplettes Ausbleiben der Urinproduktion (Anurie)
- Stoffwechselstörung (metabolische Azidose), z. B. diabetische Ketoazidose
- Asthma oder pfeifender Atem (jetzt oder in Ihrer Krankengeschichte)
- Leberfunktionsstörung
- hohe Konzentrationen von Blutkalzium, niedrige Konzentrationen von Blutkalium und Blutnatrium, die persistent und therapieresistent sind
- hohe Harnsäurewerte mit Gichtsymptomen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Nebivolol Accord einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Probleme besteht oder während der Behandlung auftritt:

- Eine Art von Brustschmerz aufgrund plötzlich auftretender Herzkrämpfe, die man Prinzmetal-Angina nennt
- Herzblock 1. Grades (eine leichte Reizleitungsstörung, die den Herzrhythmus betrifft)
- Abnormal langsamer Herzschlag
- Unbehandeltes chronisches Herzversagen
- Lupus erythematoses (eine Schwäche des Immunsystems, das heißt Ihres körpereigenen Abwehrsystems)
- Psoriasis (Schuppenflechte, eine Hautkrankheit, charakterisiert durch schuppige, rosa Flecken) oder wenn Sie irgendwann einmal Psoriasis hatten
- Schilddrüsenüberfunktion: Dieses Arzneimittel kann die Anzeichen einer abnormal hohen Herzfrequenz, welche mit dieser Erkrankung einhergeht, verbergen.
- Mangelnde Durchblutung von Armen oder Beinen, z. B. bei Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen
- Allergie: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen oder andere Substanzen, gegen die Sie allergisch sind, verstärken.
- Anhaltende Atemprobleme
- Diabetes: Dieses Arzneimittel kann die Warnsignale eines niedrigen Blutzuckerspiegels (z. B. Herzklopfen, schneller Herzschlag) verbergen; Ihr Arzt wird Ihnen außerdem raten, den Blutzucker während der Einnahme von Co-Nebivolol Accord öfter zu kontrollieren, da möglicherweise die Dosis Ihres Antidiabetikums angepasst werden muss.
- Nierenprobleme: Ihr Arzt wird die Nierentätigkeit überprüfen, um sicherzugehen, dass keine Verschlechterung eintritt. Wenn Sie schwerwiegende Nierenfunktionsprobleme haben, nehmen Sie Co-Nebivolol Accord nicht ein (siehe Abschnitt „Co-Nebivolol Accord darf nicht eingenommen werden“)
- Wenn Sie dazu neigen, niedrige Kaliumwerte im Blut zu haben und speziell, wenn Sie an einem verlängerten QT Syndrom (abnorme EKG-Werte) leiden, oder wenn Sie Digitalispräparate einnehmen (um die Schlagkraft des Herzens zu unterstützen); die Wahrscheinlichkeit, dass Sie niedrige Kaliumwerte im Blut haben, ist höher, wenn Sie an Leberzirrhose leiden oder wenn Sie

einen zu schnellen Wasserverlust aufgrund einer starken diuretischen Behandlung erlitten haben, oder wenn Ihre Kaliumaufnahme über Nahrung und Getränke unzureichend ist.

- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie immer Ihren Narkosearzt, bevor Sie narkotisiert werden, dass Sie Co-Nebivolol Accord einnehmen.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Co-Nebivolol Accord einnehmen.

#### Während der Behandlung

- Co-Nebivolol Accord kann die Werte der Blutfette und Harnsäure erhöhen.
- Co-Nebivolol Accord kann auch die Werte bestimmter Salze in Ihrem Blut beeinflussen (wie z. B. Magnesium, Kalium, Natrium und Chlorid): Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen um die Blutwerte der Salze zu bestimmen. Es können Beschwerden auftreten wie trockener Mund, Durst, Schwäche, Müdigkeit, Muskelschwäche, Schmerzen oder Krämpfe, Herzrasen, Schwindel, niedriger Blutdruck, Unruhe, Krankheitsgefühl und vermindertes Wasser lassen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.
- Die Substanz Hydrochlorothiazid in Co-Nebivolol Accord kann Ihre Haut für Sonnenlicht oder künstliche UV-Bestrahlung überempfindlich machen. Wenn Sie an einem Ausschlag, juckenden Stellen oder empfindlicher Haut während der Behandlung leiden, brechen Sie die Einnahme von Co-Nebivolol Accord ab, und berichten Sie Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitt 4).
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Veränderungen im Sehen oder Schmerzen in den Augen während der Einnahme von Co-Nebivolol Accord bemerken. Dies könnte ein Zeichen für die Entwicklung eines Glaukoms sein. Sie sollten die Behandlung mit Co-Nebivolol Accord abbrechen und ärztlichen Rat einholen.

#### Laboruntersuchungen

- Anti-Doping Test: Die Anwendung des Arzneimittels Co-Nebivolol Accord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
- Co-Nebivolol Accord kann den Test für die Nebenschilddrüsenfunktion beeinflussen. Teilen Sie dem Arzt oder Krankenhaus mit, dass Sie Co-Nebivolol Accord einnehmen bevor der Test durchgeführt wird.

#### **Kinder und Jugendliche**

Auf Grund fehlender Daten zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen, wird Co-Nebivolol Accord für die Anwendung bei diesen **nicht** empfohlen.

#### **Einnahme von Co-Nebivolol Accord 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 immer Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Co-Nebivolol Accord anwenden oder erhalten:

- Arzneimittel, die, genauso wie Co-Nebivolol Accord, den Blutdruck oder die Herzfähigkeit beeinflussen können:
  - Arzneimittel, um den Blutdruck zu kontrollieren oder Arzneimittel gegen Herzprobleme (Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Dofetilid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydroquinidin, Ibutilid, Lacidipin, Lidocain, Mexiletin,

- Methyldopa, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Quinidin, Rilmenidin, Sotalol, Verapamil)
- Beruhigungsmittel und Therapien gegen Psychosen (eine psychische Erkrankung) z. B. Amisulpirid, Barbiturate (auch gegen Epilepsie), Chlorpromazin, Cyamemazin, Droperidol, Haloperidol, Levomepromazin, Narkotika, Phenothiazin (auch gegen Erbrechen und Übelkeit), Pimozid, Sulpirid, Sultoprid, Thioridazin und Tiapridtrifluoperazin.
  - Arzneimittel gegen Depressionen z. B. Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin.
  - Arzneimittel, die während einer Operation zur Narkose angewendet werden
  - Arzneimittel gegen Asthma, verstopfte Nase oder bestimmte Augenerkrankungen wie Glaukom (erhöhter Druck im Auge) oder Dilatation (Erweiterung) der Pupille.
  - Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung einer erhöhten Muskelspannung).
  - Amifostin (ein Arzneimittel mit Schutzfunktionen, das während einer Krebsbehandlung angewendet wird).
  - Colestyramin oder Colestipol (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins)
  - Arzneimittel, deren Wirkung oder Giftigkeit durch Co-Nebivolol Accord erhöht werden kann:
    - Lithium, verwendet zur Stimmungsstabilisierung
    - Cisaprid (angewendet gegen Verdauungsprobleme)
    - Bepridil (angewendet bei Angina)
    - Diphephanil (verwendet bei übermäßigem Schwitzen)
    - Arzneimittel gegen Infektionen: Erythromycin als Infusion oder Injektion, Pentamidin und Sparfloxacin, Amphotericin und Penicillin G Natrium, Halofantrin (verwendet bei Malaria)
    - Vincamin (verwendet für Durchblutungsprobleme im Gehirn)
    - Mizolastin und Terfenadin (verwendet bei Allergie)
    - Diuretika (sogenannte „Wassertabletten“) und Laxantien (Abführmittel)
    - Arzneimittel, die zur Behandlung von akuten Entzündungen eingesetzt werden: Steroide (z. B. Kortison und Prednison), ACTH (Adrenokortikotropes Hormon) und Arzneimittel, die von Salicylsäure abgeleitet sind (z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin und andere Salicylate)
    - Carbenoxolon (verwendet bei Sodbrennen und Magengeschwür)
    - Kalziumsalze, die als Ergänzungspräparate für Knochengesundheit verwendet werden
    - Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskeln (z. B. Tubocurarin)
    - Diazoxid, zur Behandlung von niedrigem Blutzucker und hohem Blutdruck
    - Amantadin, ein antiviraler Arzneistoff
    - Cyclosporin, zur Unterdrückung der körpereigenen Immunantwort
    - Iodhaltige Röntgenkontrastmittel
    - Arzneimittel gegen Krebs (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
  - Arzneimittel, deren Wirkung durch Co-Nebivolol Accord erniedrigt werden kann:
    - blutzuckersenkende Arzneimittel (Insulin und orale Antidiabetika, Metformin)
    - Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Allopurinol, Probenecid und Sulfinpyrazon)
    - Arzneistoffe wie Noradrenalin, die zur Behandlung von niedrigem Blutdruck und langsamer Herzfrequenz verwendet werden
  - Arzneimittel gegen Schmerz und Entzündung (Nicht-Steroidale entzündungshemmende Arzneimittel), da diese den blutdrucksenkenden Effekt von Co-Nebivolol Accord reduzieren können.
  - Arzneimittel zur Behandlung von übermäßiger Magensäure oder Magengeschwüren (Antazida) z. B. Cimetidin: Sie sollten Co-Nebivolol Accord während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

## **Einnahme von Co-Nebivolol Accord zusammen mit Alkohol**

Seien Sie vorsichtig mit dem Genuss von Alkohol während der Einnahme von Co-Nebivolol Accord, da Sie sich matt oder schwindelig fühlen können. Sollte Ihnen so etwas passieren, trinken Sie keinen Alkohol, einschließlich Wein, Bier oder Alkopops.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt ein anderes Arzneimittel anstelle von Co-Nebivolol Accord verschreiben, da Co-Nebivolol Accord in der Schwangerschaft nicht empfohlen wird. Der Grund dafür ist die Durchlässigkeit der Gebärmutter für den Wirkstoff Hydrochlorothiazid. Die Anwendung von Co-Nebivolol Accord während der Schwangerschaft kann potenziell gesundheitsschädliche Auswirkungen für das ungeborene und neugeborene Kind haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Die Einnahme von Co-Nebivolol Accord wird Müttern, die stillen, nicht empfohlen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Arzneimittel einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann Schwindel oder Müdigkeit verursachen. Wenn Sie beeinträchtigt sind, **dürfen Sie kein** Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Co-Nebivolol Accord enthält Laktose**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Co-Nebivolol Accord erst nach **Rücksprache mit Ihrem Arzt** ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Co-Nebivolol Accord einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag am besten mit etwas Wasser immer zur gleichen Tageszeit.

Co-Nebivolol Accord kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden, aber wahlweise können Sie es auch unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Nur für Co-Nebivolol Accord 5 mg/12,5 mg Filmtabletten:

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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

Geben Sie Co-Nebivolol Accord auf keinen Fall Kindern oder Jugendlichen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Co-Nebivolol Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie unbeabsichtigt eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, verständigen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Die häufigsten Beschwerden und Anzeichen einer Überdosierung sind ein sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck mit möglichen Ohnmachtsanfällen, Atemlosigkeit wie bei Asthma (Bronchospasmus), akutes Herzversagen, übermäßiger Harndrang mit daraus resultierender

Dehydrierung (Wassermangel im Körper), Übelkeit und Schläfrigkeit, Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (besonders wenn Sie gleichzeitig Digitalispräparate oder Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Co-Nebivolol Accord vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis von Co-Nebivolol Accord vergessen haben, aber es ein wenig später bemerken, dass Sie eine nehmen hätten sollen, nehmen Sie diese Tagesdosis wie gewöhnlich. Wenn allerdings eine längere Zeit vergangen ist (z. B. einige Stunden), sodass die nächste fällige Dosis kurz bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste, geplante normale Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wiederholtes Auslassen sollte jedoch vermieden werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Co-Nebivolol Accord abbrechen**

Fragen Sie immer einen Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Co-Nebivolol Accord beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

**Beenden Sie die Einnahme von Co-Nebivolol Accord sofort und suchen ärztliche Hilfe**, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen haben:

- Allergische Reaktionen am gesamten Körper, mit allgemeinem Hautausschlag (Überempfindlichkeitsreaktionen); schnell einsetzende Schwellung, besonders der Lippen, Augen oder der Zunge, mit möglicher plötzlicher Atemschwierigkeit (Angioödem). *Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).*

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Nebivolol berichtet:

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

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- ungewöhnliches Brennen, Stechen, prickeln oder kribbelndes Gefühl
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- Geschwollene Hände oder Füße.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- Niedriger Blutdruck
- Krampfartige Beinschmerzen beim Gehen
- Sehstörungen

- Impotenz
- Depressionsgefühle
- Verdauungsstörungen, Gas in Magen oder Darm, Erbrechen
- Hautausschläge, Juckreiz
- Atemlosigkeit wie bei Asthma aufgrund von plötzlichen Krämpfen in den Muskeln um die Atemwege (Bronchospasmus)
- Alpträume.

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

- Ohnmacht
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (einer Hauterkrankung, charakterisiert durch schuppige, rosa Flecken).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Folgende Nebenwirkungen wurden nur in einigen Einzelfällen berichtet:

- Eine Art Hautausschlag erkennbar an blassroten, erhabenen, juckenden Quaddeln allergischen oder nicht-allergischen Ursprungs (Urtikaria).
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Realitätsverlust (Psychose)
- Durchblutungsstörungen in den Fingern, Zehen, Armen oder Beinen, was zu Blässe, Blaufärbung oder Kribbeln der Finger und Zehen führt (Raynaud's Syndrom)
- Trockene Augen, Vernarben oder Verdickung des Augenlids oder des Augenweiss.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Hydrochlorothiazid berichtet:

**Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

### **Allergische Reaktionen**

- Allergische Reaktionen am gesamten Körper (anaphylaktische Reaktion).

### **Herz und Blutkreislauf**

- Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen
- Veränderungen im Elektrokardiogramm
- Plötzliche Ohnmacht beim Aufstehen, Ausbildung von Blutgerinnseln in den Venen (Thrombose) und Gefäßverschluss, Kreislaufkollaps (Schock).

### **Blut**

- Veränderungen in der Anzahl der Blutzellen, wie: Verminderung der weißen Blutzellen, der Blutplättchen, der roten Blutzellen; verminderte Produktion neuer Blutzellen durch das Knochenmark
- Veränderte Pegel von Körperflüssigkeiten (Dehydrierung) und chemischen Blutbestandteilen, besonders verminderte Werte von Kalium, Natrium, Magnesium und Chlorid und erhöhte Kalziumwerte
- Erhöhte Harnsäurewerte, Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, Diabetes, metabolische Alkalose (eine Stoffwechselstörung), erhöhte Blutcholesterin- und/oder Triglyzeridwerte.

### **Magen und Darm**

- Appetitmangel, trockener Mund, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Bauchschmerzen, Durchfall, verminderter Stuhlgang (Verstopfung), Ausbleiben des Stuhlgangs (paralytischer Ileus), Blähungen
- Entzündung der Speicheldrüsen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, erhöhte Blutamylasewerte (ein Pankreasenzym)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Gallenblase.

### **Brust**

- Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis), Entstehung von Fasergewebe in der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem).

### **Nervensystem**

- Drehschwindel (kreiselnder Sinneseindruck)
- Krämpfe, niedergedrückter Bewusstseinszustand, Koma, Kopfschmerzen, Schwindel
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheitszustand, Depression, Nervosität, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen
- ungewöhnliches Brennen, Stechen, prickeln oder kribbelndes Gefühl
- Muskelschwäche (Parese).

### **Haut und Haare**

- Jucken, violette Pickel/Flecken auf der Haut (Purpura), Nesselsucht (Urtikaria), erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Ausschlag (einschließlich Erythema multiforme), Ausschlag im Gesicht und/oder ungleichmäßige Rötung, die Narben hinterlassen können (kutaner Lupus erythematosus), Entzündung der Blutgefäße mit daraus resultierendem Absterben des Gewebes (nekrotisierende Vaskulitis), Abschälen, Rötung, Ablösung und Blasenwerfen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse).

### **Augen und Ohren**

- Gelbliches Sehen, Verschwommensehen, Verschlechterung einer Kurzsichtigkeit, verminderte Tränenproduktion, Verminderung des Sehens und Augenschmerzen (mögliche Zeichen einer akuten Kurzsichtigkeit oder eines akuten Engwinkelglaukoms).

### **Gelenke und Muskeln**

- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen.

### **Harnwege**

- Nierenfunktionsstörung, akutes Nierenversagen (reduzierte Harnproduktion und Ansammeln von Flüssigkeit und Stoffwechselendprodukten in Ihrem Körper), Entzündung des Bindegewebes in den Nieren (interstitielle Nephritis), Zucker im Urin.

### **Geschlechtsverkehr**

- Erektionsprobleme.

### **Allgemeine/Andere Nebenwirkungen**

- Allgemeine Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Durst.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) - E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Co-Nebivolol Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Co-Nebivolol Accord enthält

- Die Wirkstoffe sind 5 mg Nebivolol (als Nebivololhydrochlorid) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die Wirkstoffe sind 5 mg Nebivolol (als Nebivololhydrochlorid) und 25 mg Hydrochlorothiazid.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind
  - Tablettenkern: Laktose-Monohydrat, Polysorbat 80 (E433), Hypromellose (E15), Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose (PH 102), Citronensäure-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E572)
  - Überzug: Opadry® weiß 03A 580004 (nur 5 mg/12,5 mg), Opadry® gelb 03A520012 (nur 5 mg/25 mg), Hypromellose (E464), Titanium Dioxide (E171), Polyethylenglycolstearat (Macrogol), Mikrokristalline Cellulose (E460), Eisenoxid gelb (E172) (nur 5 mg/25 mg)

### Wie Co-Nebivolol Accord aussieht und Inhalt der Packung

*Co-Nebivolol Accord 5 mg/12,5 mg Filmtabletten* sind weiße bis gebrochen weiße, 9,2 mm, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „515“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

*Co-Nebivolol Accord 5 mg/25 mg Filmtabletten* sind blass gelbe, 9,2 mm, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „525“ auf einer Seite.

Packungsgrößen

10, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 Filmtabletten

Die Filmtabletten werden in Blisterpackungen geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

**Hersteller**

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarien  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland  
Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

**Zulassungsnummern**

5 mg/12,5 mg OPA/Alu/ PVC/Alu Blisterpackung: BE503884  
5 mg/12,5 mg PVC/Aclar/PVC/Alu+PVC/Aclar/Alu Blisterpackung: BE503893  
5 mg/25 mg OPA/Alu/ PVC/Alu Blisterpackung: BE503902  
5 mg/25 mg PVC/Aclar/PVC/Alu+PVC/Aclar/Alu Blisterpackung: BE503911

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Co-Nebivolol Accord  
BG: Небиволол/ Хидрохлоротиазид Акорд  
DE: Nebivolol HCT Accord  
IT: Nebivololo e Idroclorotiazide Accord

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2019.**