

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg Filmtabletten Nebivolol/HCT EG 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, 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/HCT EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol/HCT EG beachten?
3. Wie ist Nebivolol/HCT EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nebivolol/HCT EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nebivolol/HCT EG und wofür wird es angewendet?

Nebivolol/HCT EG enthält Nebivolol und Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

- Nebivolol ist ein Arzneimittel gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, das zur Gruppe der selektiven Betablocker gehört (d. h. mit einer selektiven Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System). Es verhindert eine höhere Herzfrequenz und kontrolliert die Pumpleistung des Herzens. Es erweitert auch die Blutgefäße, was zur Senkung Ihres Blutdruckes beiträgt.
- Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, dessen Wirkung sich durch den Anstieg des produzierten Harns äußert.

Nebivolol/HCT EG ist eine Kombinationstafel aus Nebivolol und Hydrochlorothiazid und wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet. Es wird anstatt der zwei separaten Produkte bei Patienten angewendet, die diese Substanzen bereits gleichzeitig einzeln einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol/HCT EG beachten?

Nebivolol/HCT EG 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 Sulfonamid-Derivate sind (wie Hydrochlorothiazid, das ein Sulfonamid-Derivat ist)
- wenn Sie an einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen leiden:
 - sehr langsamer Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute)
 - bestimmte andere schwere Herzrhythmusstörungen (z. B. Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block, AV-Block II. und III. Grades)
 - 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

- niedriger Blutdruck
- schwere Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen
- unbehandeltes Phäochromozytom, ein Tumor im oberen Teil der Nieren (in den Nebennieren)
- schwere Nierenprobleme, vollkommene Ausbleiben von Urin (Anurie)
- eine Stoffwechselstörung (metabolische Azidose), z. B. diabetische Ketoazidose
- Asthma oder pfeifende Atmung (jetzt oder in der Vergangenheit)
- Leberfunktionsstörung
- hoher Blutcalciumspiegel, niedriger Blutkaliumspiegel, niedriger Blutnatriumspiegel, die anhaltend und gegen die Behandlung resistent sind
- hohe Harnsäurespiegel mit Gichtsymptomen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nebivolol/HCT EG einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Probleme haben oder entwickeln:
 - eine Art von Schmerzen in der Brustgegend aufgrund eines spontanen Herzkrampfes, Prinzmetal-Angina genannt
 - Herzblock I. Grades (eine leichte Reizleitungsstörung am Herzen, die den Herzrhythmus beeinflusst)
 - abnormal langsamer Herzschlag
 - unbehandelte chronische Herzinsuffizienz
 - Lupus erythematosus (eine Störung des Immunsystems, d. h. des Abwehrsystems Ihres Körpers)
 - Psoriasis (eine Hauterkrankung, die sich durch schuppige, rosa Flecken äußert) oder wenn Sie in der Vergangenheit Psoriasis hatten
 - Schilddrüsenüberfunktion: dieses Arzneimittel kann die Zeichen eines abnormal schnellen Herzrhythmus aufgrund dieser Erkrankung verbergen
 - Durchblutungsstörungen in Armen oder Beinen z. B. Raynaud-Krankheit oder -Phänomen, krampfähnliche Schmerzen beim Gehen
 - Allergie: dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen oder andere Substanzen verstärken, gegen die Sie allergisch sind
 - anhaltende Atembeschwerden
 - Diabetes: dieses Arzneimittel könnte die Warnsignale eines niedrigen Blutzuckerspiegels maskieren (z. B. Palpitationen, schneller Herzschlag) und das Risiko für eine schwere Hypoglykämie erhöhen könnte; Ihr Arzt wird Ihnen auch empfehlen, Ihren Blutzuckerspiegel während der Einnahme von Nebivolol/HCT EG öfters zu kontrollieren, da die Dosis Ihres Antidiabetikums eventuell angepasst werden muss
 - Nierenprobleme: Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion kontrollieren, um eine Verschlimmerung auszuschließen. Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, nehmen Sie Nebivolol/HCT EG nicht ein (siehe Abschnitt „Nebivolol/HCT EG darf nicht eingenommen werden“)
 - wenn Sie zu einem niedrigen Blutkaliumspiegel neigen, und insbesondere, wenn Sie an einem Syndrom der langen QT-Zeit leiden (eine EKG-Abweichung) oder wenn Sie Digitalis einnehmen (zur Verbesserung der Pumpleistung Ihres Herzens); Sie bekommen eher einen niedrigen Blutkaliumspiegel, wenn Sie an einer Leberzirrhose leiden oder wenn Sie aufgrund einer strengen diuretischen Behandlung zu schnell Wasser abgebaut haben, oder wenn Ihre Einnahme von Kalium mit Nahrung und Getränken inadäquat ist
 - wenn Sie operiert werden müssen, sagen Sie Ihrem Anästhesisten auf jeden Fall vor der Narkose, dass Sie Nebivolol/HCT EG 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 Nebivolol/HCT EG einnehmen.

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Nebivolol/HCT EG schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Während der Behandlung

- Nebivolol/HCT EG kann die Blutfettspiegel und die Harnsäurespiegel erhöhen.
- Nebivolol/HCT EG kann die Spiegel von bestimmten Salzen in Ihrem Blut beeinflussen (wie Magnesium, Kalium, Natrium und Chlor): Ihr Arzt wird möglicherweise gelegentlich Bluttests vornehmen, um die Salzwerte in Ihrem Blut zu kontrollieren. Dies kann Symptome wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Müdigkeit, Schwindel, Schmerzen oder Krämpfe der Muskeln, Herzrasen, Schwindel, niedrigen Blutdruck, Ruhelosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen und eine geringere Harnmenge verursachen. Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.
- Das Hydrochlorothiazid in Nebivolol/HCT EG kann eine Überempfindlichkeit Ihrer Haut gegen Sonnenlicht oder künstliches UV-Licht hervorrufen. Brechen Sie die Einnahme von Nebivolol/HCT EG ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung ein Ausschlag, juckende Flecken oder empfindliche Haut auftreten (siehe Abschnitt 4).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihres Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Nebivolol/HCT EG auftreten. Dies kann zum permanenten Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamide-Allergie gehabt haben, weisen Sie ein höheres Risiko auf, dies zu entwickeln.

Labortests

- Antidopingtest: Nebivolol/HCT EG könnte einen positiven Antidopingtest hervorrufen.
- Nebivolol/HCT EG kann die Ergebnisse eines Tests Ihrer Nebenschilddrüsenfunktion verändern. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenhaus vor diesen Tests darüber, dass Sie Nebivolol/HCT EG einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Nebivolol/HCT EG 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/HCT EG eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder bekommen:

- Arzneimittel, die, wie Nebivolol/HCT EG, den Blutdruck und/oder die Herzfunktion beeinflussen können:
 - Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzbeschwerden (wie Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Dofetilid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Ibutilid, Lacidipin, Lidocain, Mexiletin, Methyl dopa, Moxonidin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Sotalol, Verapamil)
 - Sedativa und Behandlungen gegen Psychose (eine Geisteskrankheit), z. B. Amisulprid, Barbiturate (auch angewendet bei Epilepsie), Chlorpromazin, Cyamemazin, Droperidol, Haloperidol, Levomepromazin, Narkotika, Phenothiazin (wird auch bei Erbrechen und Übelkeit angewendet), Pimozid, Sulpirid, Sultoprid, Thioridazin, Tiaprid, Trifluoperazin
 - Arzneimittel gegen Depressionen, z. B. Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin
 - Arzneimittel zur Narkose während einer Operation

- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, verstopfter Nase oder bestimmten Augenerkrankungen, 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)
- Colestyramin oder Colestipol (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Arzneimittel, deren Wirkung oder Toxizität durch Nebivolol/HCT EG erhöht werden kann:
 - Lithium, angewendet als Stimmungsstabilisator
 - Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen)
 - Bepridil (angewendet bei Angina pectoris)
 - Diphemanil (angewendet bei übermäßigem Schwitzen)
 - Arzneimittel, die bei Infektionen angewendet werden: Erythromycin verabreicht durch Infusion oder Injektion, Pentamidin und Sparfloxacin, Amphotericin und Penicillin-G-Natrium, Halofantrin (angewendet bei Malaria)
 - Vincamin (angewendet bei Hirndurchblutungsstörungen)
 - Mizolastin und Terfenadin (angewendet bei Allergie)
 - Diuretika und Abführmittel
 - Arzneimittel, die zur Behandlung von akuter Entzündung angewendet werden: Steroide (z. B. Cortison und Prednison), ACTH (Adrenocorticotropes Hormon) und Arzneimittelderivate von Salicylsäure (z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin und andere Salicylate)
 - Carbenoxolon (angewendet bei Sodbrennen und Magengeschwür)
 - Calciumsalze, angewendet als Ergänzungsmittel für die Knochengesundheit
 - Arzneimittel, die zur Muskelentspannung angewendet werden (z. B. Tubocurarin)
 - Diadoxid, angewendet zur Behandlung eines niedrigen Blutzuckerspiegels und von Bluthochdruck
 - Amantadin, ein antivirales Arzneimittel
 - Ciclosporin, angewendet zur Unterdrückung der Immunantwort des Körpers
 - iodierte Kontrastmittel, die für Kontraströntgenaufnahmen angewendet werden
 - Arzneimittel gegen Krebs (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
- Arzneimittel, deren Wirkung durch Nebivolol/HCT EG eingeschränkt werden kann:
 - blutzuckersenkende Arzneimittel (Insulin und orale Antidiabetika, Metformin)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Allopurinol, Probenecid und Sulfinpyrazon)
 - Arzneimittel, wie Noradrenalin, die zur Behandlung von niedrigem Blutdruck oder langsamem Herzschlag angewendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündung (nichtsteroidale Antirheumatika), da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Nebivolol/HCT EG einschränken können
- Arzneimittel zur Behandlung von überhöhter Magensäure oder Magengeschwüren (Antazida), z. B. Cimetidin: Sie müssen Nebivolol/HCT EG während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen
- Arzneimittel gegen Diabetes

Einnahme von Nebivolol/HCT EG zusammen mit Alkohol

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol während der Einnahme von Nebivolol/HCT EG zu sich nehmen, da Sie ohnmächtig werden können oder Ihnen schwindlig werden kann. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, nehmen Sie keinen Alkohol zu sich, einschließlich Wein, Bier oder Alcopops.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sind. In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt zu einem anderen Medikament als Nebivolol/HCT EG raten, da Nebivolol/HCT EG nicht während der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass der Wirkstoff Hydrochlorothiazid die Plazentaschranke überwindet. Die Einnahme von Nebivolol/HCT EG während der Schwangerschaft kann zu schädigenden Wirkungen auf den Fötus und das Neugeborene führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Nebivolol/HCT EG wird stillenden Müttern nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Nebivolol/HCT EG enthält Lactose

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

3. Wie ist Nebivolol/HCT EG 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 mit etwas Wasser, vorzugsweise jeden Tag zum gleichen Zeitpunkt.

Nebivolol/HCT EG kann vor, zu oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden, jedoch können Sie es unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Nur für Nebivolol/HCT EG 5/12,5 mg Filmtabletten:

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Verabreichen Sie Nebivolol/HCT EG nicht Kindern oder Jugendlichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol/HCT EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Nebivolol/HCT EG eingenommen haben, kontaktieren Sie **sofort** Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Die häufigsten Symptome und Anzeichen einer Überdosis sind sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck mit möglicherweise Ohnmacht, Atemlosigkeit wie bei Asthma, akute Herzinsuffizienz, übermäßiges Wasserlassen mit dadurch Dehydration, Übelkeit und Schläfrigkeit, Muskelspasmen, Herzrhythmusstörungen (insbesondere, wenn Sie ebenfalls Digitalis oder Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen).

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol/HCT EG vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Nebivolol/HCT EG vergessen haben, aber etwas später daran denken, dass Sie sie einnehmen hätten sollen, 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/HCT EG abbrechen

Sie müssen immer mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung mit Nebivolol/HCT EG abbrechen.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Nebivolol/HCT EG ab und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen entwickeln:

- Allergische Reaktionen am ganzen Körper, mit generalisiertem Hautausschlag (Überempfindlichkeitsreaktionen); schnell auftretende Schwellung, insbesondere an Lippen, Augen oder Zunge, mit möglichen plötzlichen Atembeschwerden (Angioödem). *Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit). *Häufigkeit sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)*

Über folgende Nebenwirkungen wurde mit Nebivolol berichtet:

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

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- ein unübliches brennendes, prickelndes, kribbelndes oder kitzelndes Gefühl
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- geschwollene Hände oder Füße

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- niedriger Blutdruck
- krampfähnliche Schmerzen in den Beinen beim Gehen
- Sehstörungen
- Impotenz
- Niedergeschlagenheit
- Verdauungsstörungen, Aufblähung des Magens bzw. des Darms, 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 Personen betreffen):

- Ohnmacht
- Verschlimmerung von Psoriasis (eine Hauterkrankung, die sich durch schuppige rosa Flecken äußert)

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

Über folgende Nebenwirkungen wurde lediglich in manchen Einzelfällen berichtet:

- eine Art Hautausschlag erkennbar an blassroten, erhabenen, juckenden Quaddeln allergischen oder nicht-allergischen Ursprungs (Urtikaria)
- Dinge sehen oder hören, die nicht echt sind (Halluzinationen)
- Verlust des Kontakts zur Realität (Psychose)
- Durchblutungsstörungen in den Fingern, Zehen, Armen und Beinen, die zu Blässe, Blaufärbung oder Prickeln in den Fingern und Zehen führen können (Raynaud-Syndrom)
- trockene Augen, Vernarbung oder Verdickung der Augenlider oder des Augenweiß

Über folgende Nebenwirkungen wurde mit Hydrochlorothiazid berichtet:

Allergische Reaktionen

- allergische Reaktion am ganzen Körper (anaphylaktische Reaktion)

Herz und Kreislauf

- Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen
- Veränderungen im Elektrokardiogramm
- plötzlicher Ohnmachtsanfall beim Aufstehen, Bildung von Blutgerinnseln in Venen (Thrombose) und Embolie, Kreislaufkollaps (Schock)

Blut

- Veränderungen der Zahl der Blutzellen, wie: Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen, Abnahme der Zahl der Blutplättchen, Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen; beeinträchtigte Produktion von neuen Blutzellen durch das Knochenmark
- veränderte Spiegel der Körperflüssigkeiten (Dehydration) und der chemischen Substanzen des Blutes, insbesondere Senkung von Kalium, Senkung von Natrium, Senkung von Magnesium, Senkung von Chlor und Anstieg von Calcium
- erhöhte Harnsäurespiegel, Gicht, erhöhter Blutzuckerspiegel, Diabetes, metabolische Alkalose (eine Stoffwechselstörung), erhöhter Cholesterinspiegel und/oder Triglyceridspiegel im Blut

Magen-Darm-Trakt

- Appetitmangel, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall, geringere Häufigkeit des Stuhlgangs (Verstopfung), Ausbleiben des Stuhlgangs (Darmlähmung), Flatulenz
- Entzündung der Speicheldrüsen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, erhöhter Amylasespiegel im Blut (Enzym der Bauchspeicheldrüse)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Gallenblase

Brustkorb

- Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonie), Bildung von fibrösem Bindegewebe in der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)

Nervensystem

- Vertigo (Drehschwindel)
- Konvulsionen, herabgesetztes Bewusstsein, Koma, Kopfschmerzen, Schwindel
- Apathie, Verwirrtheit, Depression, Nervosität, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen
- unübliches brennendes, prickelndes, kribbelndes oder kitzelndes Gefühl auf der Haut
- Muskelschwäche (Parese)

Haut und Haar

- Juckreiz, violette Flecken/Male auf der Haut (Purpura), Quaddeln (Urtikaria), erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht, Ausschlag (einschließlich von Erythema multiforme), Ausschlag und/oder fleckige Rötung im Gesicht, die zu Narbenbildung führen können (kutaner Lupus erythematoses), Entzündung der Blutgefäße mit Absterben des Gewebes als Folge (nekrotisierende Vaskulitis), Abschälen, Rötung, Ablösung und Blasenbildung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)

Augen und Ohren

- Gelbsehen, verschwommenes Sehen, Verschlimmerung von Myopie, Abnahme der Tränenproduktion, eingeschränktes Sehvermögen und Augenschmerzen (mögliches Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akuter Myopie oder eines akuten Engwinkelglaukoms)

Gelenke und Muskeln

- Muskelspasmus, Muskelschmerzen

Harnwege

- Nierenfunktionsstörung, akutes Nierenversagen (reduzierte Harnproduktion und Ansammlung von Flüssigkeit und Abfallstoffen in Ihrem Körper), Entzündung des Bindegewebes in den Nieren (interstitielle Nephritis), Zucker im Harn

Sexuell

- Erektionsstörungen

Allgemeine/sonstige Wirkungen

- Allgemeine Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Durst

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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 **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – 1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindesirable.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nebivolol/HCT EG 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 Nebivolol/HCT EG enthält

- Die Wirkstoffe sind Nebivolol 5 mg (als Nebivololhydrochlorid) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die Wirkstoffe sind Nebivolol 5 mg (als Nebivololhydrochlorid) und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Polysorbat 80 (E433), Hypromellose (E15), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (PH 102), Citronensäure-Monohydrat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E572)

- Filmüberzug: Opadry® weiß 03A 580004 [nur 5/12,5 mg], Opadry® gelb 03A520012 [nur 5/25 mg], Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Polyoxyl -(Macrogol)-Stearat, mikrokristalline Cellulose (E460), Eisenoxid gelb (E172) [nur 5/25 mg]

Wie Nebivolol/HCT EG aussieht und Inhalt der Packung

Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg Filmtabletten sind als weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 9,2 mm und der Prägung „515“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite erhältlich.

Nebivolol/HCT EG 5 mg/25 mg Filmtabletten sind als hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 9,2 mm und der Prägung „525“ auf einer Seite erhältlich.

Packungsgrößen: 10, 28, 30, 98 und 100 Filmtabletten

Die Tabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str. - Dupnitsa 2600 - Bulgarien

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italien

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

BE Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg – 5 mg/25 mg Filmtabletten

LU Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg – 5 mg/25 mg comprimés pelliculés

IT Nebivololo e Idroclorotiazide EG

DE Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG 5 mg/12,5 mg – 5 mg/25 mg Filmtabletten

Zulassungsnummern:

Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg (OPA-Alu-PVC-Alu Blisterpackung): BE503315

Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg (PVC-Aclar-PVC-Alu oder PVC-Aclar-Alu Blisterpackung): BE503324

Nebivolol/HCT EG 5 mg/25 mg (OPA-Alu-PVC-Alu Blisterpackung): BE503333

Nebivolol/HCT EG 5 mg/25 mg (PVC-Aclar-PVC-Alu oder PVC-Aclar-Alu Blisterpackung): BE503342

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 11/2024 / 09/2024.