

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**  
**Nebivolol Teva 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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol Teva beachten?
3. Wie ist Nebivolol Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nebivolol Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Nebivolol Teva enthält Nebivolol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, das zur Gruppe der selektiven Beta-Blockern gehört (die hauptsächlich auf das Herz-Kreislaufsystem wirken). Es beugt einer gesteigerten Herzfrequenz vor und kontrolliert die Stärke des Herzschlags. Es übt auch eine gefäßerweiternde Wirkung auf die Blutgefäße aus, was ebenso zu einer Senkung des Blutdrucks führt.

Nebivolol Teva wird angewendet zur Behandlung von Patienten mit:

- erhöhtem Blutdruck (Hypertonie)
- leichter und mittelschwerer chronischer Herzinsuffizienz zusätzlich zu anderen Therapien bei älteren Patienten ab 70 Jahren.

**2. Was sollten sie vor der Einnahme von Nebivolol Teva beachten?**

**Nebivolol Teva 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 Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer Herzschwäche leiden, die plötzlich aufgetreten ist (akutes Herzversagen) oder sich vor kurzem verschlechtert hat oder wenn Sie sich aufgrund akuten Herzversagens einer Herz-Kreislauf-anregenden Behandlung mit Arzneimitteln unterziehen, die direkt in die Vene verabreicht werden und herzanregend wirken.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden (wie Sick-Sinus-Syndrom einschließlich sinuatrialem Block)
- wenn Sie unter Erregungsleitungsstörungen des Herzens leiden (wie AV-Block II. oder III. Grades ohne Herzschrittmacher)
- wenn Sie unter Asthma leiden oder jemals an Atemproblemen gelitten haben oder keuchen

- wenn Sie an einem unbehandelten Nebennierenmarkttumor (Phäochromozytom) leiden, der Bluthochdruck, Hitzewallungen oder Durchfall hervorrufen kann.
- wenn Sie an einer Stoffwechselerkrankung leiden, bei der eine Veränderung des Säure/Base- Gleichgewicht im Körper vorliegt (metabolische Azidose)
- wenn Sie an einem verlangsamten Herzschlag leiden (weniger als 60 Schläge pro Minute vor Behandlungsbeginn)
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (systolischer Blutdruck unter 90 mmHg)
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nebivolol Teva einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Probleme haben oder entwickeln:

- wenn Sie operiert werden müssen, sagen Sie Ihrem Anästhesisten auf jeden Fall vor der Narkose, dass Sie Nebivolol Teva einnehmen.
- unbehandelte chronische Herzinsuffizienz
- abnormal niedrige Herzfrequenz.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen in Armen oder Beinen leiden (ähnlich wie Raynaud's Erkrankungen oder Symptome, Claudicatio intermittens, krampfähnliche Schmerzen beim Gehen).
- wenn Sie an einem Herzblock (AV-Block) I. Grades leiden.
- wenn Sie im Ruhezustand an periodisch auftretendem schmerzhaften Engegefühl in der Brust leiden (Prinzmetal Angina).
- wenn Sie Diabetiker sind, da Nebivolol die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) verbergen kann 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, Glimepirid oder Tolbutamid), angewendet wird.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Schilddrüse leiden, da Nebivolol die Symptome, die auf eine erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) hinweisen verbergen kann.
- wenn Sie an einer stellenweise verdickten und trockenen Haut (Psoriasis) leiden.
- wenn Sie an Überempfindlichkeitsreaktionen leiden, da Nebivolol die Schwere dieser Reaktionen erhöhen kann.
- bei Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen sollten Beta-Rezeptorenblocker mit Vorsicht angewendet werden, da sich die Verengung der Atemwege verschlimmern kann.
- wenn Sie an lang anhaltenden Atemwegserkrankungen leiden.

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, dürfen Sie Nebivolol Teva nicht gegen Herzinsuffizienz einnehmen und müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Zu Beginn der Behandlung einer chronischen Herzinsuffizienz werden Sie von Ihrem Facharzt regelmäßig untersucht werden (siehe Abschnitt 3). Die Behandlung sollte nicht plötzlich unterbrochen werden, außer dies ist eindeutig von Ihrem Arzt angegeben und verordnet (siehe Abschnitt 3).

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Nebivolol Teva 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 Teva 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), Phenothiazine (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): Sie müssen Nebivolol Teva während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

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

Siehe Abschnitt 3.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nebivolol Teva darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Es wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

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.

### **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 Teva enthält Laktose**

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

### **Nebivolol Teva enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Nebivolol Teva einzunehmen?**

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

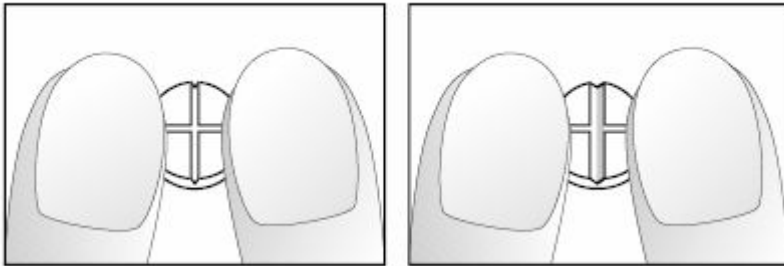
Art der Anwendung:

Die Tabletten sollten mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Die Tabletten können zu oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

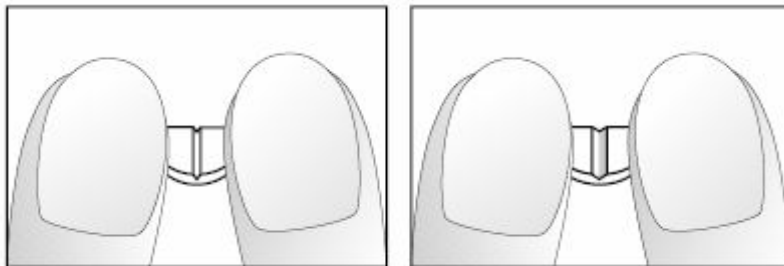
Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Vierteltablette oder eine halbe Tablette täglich einnehmen

müssen, verweisen wir auf die Abbildungen unten, wo Sie sehen, wie die Nebivolol Teva-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 Teva-Tablette mit gekreuzten Bruchrillen.



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

### Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

#### *Erwachsene*

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette täglich. Die Dosis wird vorzugsweise immer zur selben Tageszeit eingenommen.

Die therapeutische Wirkung auf den Blutdruck wird nach 1 - 2 Wochen Behandlung deutlich. Gelegentlich wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erreicht.

#### *Patienten mit Nierenerkrankungen*

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, liegt die Anfangsdosis bei 2,5 mg (1/2 Tablette) täglich. Bei Bedarf kann die tägliche Dosis auf 5 mg erhöht werden.

#### *Ältere Patienten*

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg (1/2 Tablette) täglich. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 5 mg täglich erhöhen.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

Nebivolol Teva wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz

#### *Erwachsene*

- Ihre Behandlung wird durch einen erfahrenen Arzt begonnen und genau überwacht.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit einer Vierteltablette täglich beginnen. Dies kann nach 1 – 2 Wochen auf eine halbe Tablette täglich, danach auf 1 Tablette täglich und danach auf 2 Tabletten 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 2 Tabletten (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.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

Nebivolol Teva wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

#### *Kombination mit anderen Arzneimitteln*

Ihr Arzt kann entscheiden, Nebivolol Teva-Tabletten mit anderen Arzneimitteln zu kombinieren, um Ihre Krankheit zu behandeln.

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

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

Wenn Sie (oder jemand anderes) zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben, oder Sie der Meinung sind, ein Kind hat eine der Tabletten eingenommen, wenden Sie sich unverzüglich an die Notfallabteilung Ihres nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren behandelnden Arzt.

Die häufigsten Symptome und Anzeichen einer Nebivolol Überdosierung sind: sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck, möglicherweise in Kombination mit Ohnmacht (Hypotonie), Kurzatmigkeit wie diese auch bei Asthma auftreten kann (Bronchospasmus) und akutes Herzversagen.

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, alle restlichen Tabletten und die Faltschachtel mit in das Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, damit erkannt werden kann, welche Tabletten Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Teva vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis Nebivolol vergessen haben, dies aber kurz nach dem Zeitpunkt der erforderlichen Einnahme bemerken, nehmen Sie die Dosis wie üblich ein. Wenn aber ein langer Zeitpunkt verstrichen ist (z.B. einige Stunden), so dass schon wieder beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis weg und fahren mit Ihrem gewohnten Dosierungsplan fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie sollten aber ein wiederholtes Auslassen einer Dosis vermeiden.

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

Sie müssen immer mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung mit Nebivolol Teva stoppen, ob Sie es nun gegen Bluthochdruck oder chronische Herzinsuffizienz einnehmen. Sie dürfen die Behandlung mit Nebivolol Teva nicht abrupt absetzen, da dies Ihre Herzinsuffizienz vorübergehend schlimmer machen kann. Wenn die Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz mit Nebivolol Teva gestoppt werden muss, muss die Tagesdosis durch Halbierung der Dosis in Abständen von einer Woche allmählich gesenkt werden.

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.

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

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

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl;
- Müdigkeit;
- unübliches Jucken oder Prickeln;
- Diarrhö;
- 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;
- Kurzatmigkeit wie bei Asthma aufgrund plötzlicher Krämpfe der Muskeln um die Atemwege (Bronchospasmus);
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Erbrechen;
- Hautausschlag, Juckreiz;
- Alpträume.
- Depressionen.

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

- Ohnmacht
- Verschlechterung einer Psoriasis (Hautausschlag).

Die Häufigkeit der nachfolgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- 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 zu **chronischer Herzinsuffizienz** wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- langsamer Herzschlag;
- Schwindelgefühl.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10):

- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz - Webseite: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@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 Nebivolol Teva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf die Blisterpackung/Faltschachtel 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 Teva enthält**

Der Wirkstoff ist Nebivolol (als Nebivololhydrochlorid).

Jede Tablette enthält 5 mg Nebivolol entsprechend 5,45 mg Nebivololhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Laktose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000 und Magnesiumstearat.

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

Runde, weiße, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm, mit Kreuzkerbung auf einer Seite und mit „N 5“ markiert auf der anderen Seite.

Die Tabletten stehen in klare, farblose PVC/PE/PVdC//Al-Blisterpackungen oder PVC/PE/PVdC//Al-Einzeldosis-Blisterpackungen zur Verfügung. Packungen zu 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 500 Tabletten und Einzeldosis-Blisterpackungen zu 50x1 Tabletten (Hospitalpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Fabrikant**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

#### **Hersteller**

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Actavis Ltd, BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

**Zulassungsnummer**

BE357235

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

BE, BG, IE, NL: Nebivolol Teva

EE: NEBIPHAR

ES: Nebivolol Teva-ratiopharm

HU: Nebivolol-Teva

IT: Nebivololo Teva Italia

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.**