

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Nebivolol Sandoz enthält Nebivolol, ein Arzneimittel gegen Herz-Gefäß-Krankheiten, das zur Gruppe der selektiven Betablocker gehört (d.h. eine selektive Wirkung auf das Herz-Gefäß-System hat). Es verhindert eine höhere Herzfrequenz und kontrolliert die Pumpleistung des Herzens. Ferner erweitert es die Blutgefäße, was ebenso zu einer Senkung des Blutdrucks beiträgt.

Es wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.

Nebivolol 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 Sandoz beachten?**

**Nebivolol Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (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. atrioventrikulärer -Block II. und III. Grades, Reizleitungsstörungen);
  - Herzinsuffizienz, die kürzlich auftrat 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 Sandoz einnehmen 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 maskieren (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, Glimepirid oder Tolbutamid), angewendet wird;
- Schilddrüsenüberfunktion: dieses Arzneimittel kann die Zeichen eines abnormal schnellen Herzrhythmus aufgrund dieser Krankheit maskieren;
- Allergie: dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen und andere Substanzen verstärken, gegen die Sie allergisch sind;
- Psoriasis (eine Hautkrankheit - schuppige, rosa Flecken), oder wenn Sie in der Vergangenheit Psoriasis hatten;
- wenn Sie operiert werden müssen, sagen Sie Ihrem Anästhesisten auf jeden Fall vor der Narkose, dass Sie Nebivolol Sandoz einnehmen.

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, dürfen Sie Nebivolol Sandoz nicht gegen Herzinsuffizienz einnehmen und müssen 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, dass es deutlich indiziert ist und dass es durch Ihren Arzt beurteilt wird (siehe Abschnitt 3).

### **Kinder und Jugendliche**

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

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, **auch wenn** es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bestimmte Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, während andere Arzneimittel besondere Änderungen erfordern (beispielsweise der Dosierung).

Informieren Sie Ihren Arzt immer, wenn Sie zusätzlich zu Nebivolol Sandoz eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder erhalten:

- Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks oder Arzneimittel bei Herzproblemen (wie Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin,

- Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Lacidipin, Lidocain, Methyldopa, Mexiletin, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil).
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die die Wirkungen einer Sympathikusaktivierung an Herz und Kreislauf nachahmen)
  - 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 Diabetes wie Insulin oder orale Antidiabetika
  - 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.
  - Amifostin zur Anwendung während einer Krebsbehandlung
  - Baclofen (zur Behandlung von Epilepsie).

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

- Arzneimittel zur Behandlung von überhöhter Magensäure oder Magengeschwüren (säurehemmende Medikamente), z. B. Cimetidin: Sie müssen Nebivolol Sandoz zu einer Mahlzeit und das säurehemmendes Medikament zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

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

Nebivolol Sandoz kann mit Nahrung oder auf nüchternen Magen eingenommen werden, jedoch wird die Tablette am besten mit etwas Wasser eingenommen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nebivolol Sandoz 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 Schwindel oder Müdigkeit verursachen. Wenn Sie diese Wirkungen verspüren, dürfen Sie **keine** Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

### **Nebivolol Sandoz enthält Lactose und Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, **müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor** Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

### **3. Wie ist Nebivolol Sandoz 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.

Nebivolol kann vor, zu 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 1 Tablette täglich. Die Dosis wird vorzugsweise immer zur selben Tageszeit eingenommen.
- Ältere Patienten und Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung beginnen normalerweise mit  $\frac{1}{2}$  (einer halben) Tablette 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 eingeleitet und genau überwacht.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit  $\frac{1}{4}$  (einer Viertel) Tablette täglich einleiten. Dies kann nach 1 - 2 Wochen auf  $\frac{1}{2}$  (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 verschreiben, 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 abbrechen**, da dies Ihre Herzinsuffizienz verschlimmern kann.
- Patienten mit schweren Nierenproblemen dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel einmal täglich ein, vorzugsweise immer zur selben Tageszeit.

### Hinweise zum Teilen der Tablette

Wenn Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat,  $\frac{1}{4}$  oder  $\frac{1}{2}$  (zwei Vierteltabletten) einzunehmen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Legen Sie die Tablette auf eine ebene, harte Fläche, sodaß das Kleeblatt mit den Bruchkerben nach oben liegt und die Bruchkerben mit den Uhrzeigerrichtungen 3 Uhr/6 Uhr/9 Uhr/12 Uhr übereinstimmen (Abbildung 1).

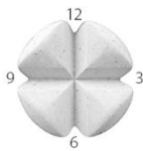


Abbildung 1 – Richtung der Tabletten

2. Legen Sie Ihren Daumen auf die Tablettenoberfläche, sodaß die Richtung des Daumens mit 3 und 9 Uhr übereinstimmt (Abbildung 2).

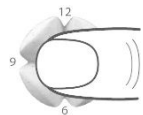


Abbildung 2 – Lage des Daumes

3. Drücken Sie gleimaßig auf die gesamte Tablette, bis die Tablette zerbrochen ist.

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

### **Nicht bei Kindern oder Jugendlichen anwenden.**

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

Wenn Sie unbeabsichtigt eine Überdosis dieses Arzneimittels einnehmen, wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt oder Apotheker. Die häufigsten Symptome und Zeichen einer Überdosis Nebivolol Sandoz 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 eine größere Menge von Nebivolol Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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

Wenn Sie eine Dosis Nebivolol Sandoz vergessen haben, jedoch 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 keine doppelte Dosis ein. Wiederholtes Auslassen einer Dosis muss aber vermieden werden.

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

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

Sie dürfen die Behandlung mit Nebivolol Sandoz nicht abrupt abbrechen, da dies Ihre Herzinsuffizienz vorübergehend verschlimmern kann. Wenn die Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz mit Nebivolol Sandoz abgebrochen 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 Nebivolol Sandoz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- unübliches Jucken oder Prickeln
- Diarrhö
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- geschwollene Hände oder Füße

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

## Packungsbeilage

- langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- niedriger Blutdruck
- krampfähnliche Schmerzen in den Beinen beim Gehen
- Sehstörungen
- Impotenz
- Niedergeschlagenheit
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Gas im Magen oder Darmen, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Kurzatmigkeit, wie bei Asthma, aufgrund plötzlicher Krämpfe der Muskeln um die Atemwege (Bronchospasmus)
- Albträume

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

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

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

- Überempfindlichkeit
- angioneurotisches Ödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen)
- Urtikaria (juckender Hautausschlag)

Bei ähnlichen Medikamenten wurde außerdem über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Halluzinationen
- Psychosen
- Verwirrtheitszustände
- Kalte oder zyanotische (blau/lila verfärbte) Hände und Füße
- Raynaud-Phänomen (Verfärbung von Fingern, Zehen, gelegentlich auch von anderen Körperstellen)
- trockene Augen
- Neubildung von Bindegewebe in den Augen bzw. an der Iris (okulomukokutane Toxizität vom Practolol-Typ)

In einer klinischen Studie zu **chronischer Herzinsuffizienz** wurden **folgende Nebenwirkungen beobachtet**:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- langsamer Herzschlag
- Schwindel

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Verschlimmerung der Herzinsuffizienz
- niedriger Blutdruck (z. B. Schwächegefühl beim schnellen Aufstehen)
- Unverträglichkeit gegen dieses Arzneimittel
- eine leichte Reizleitungsstörung am Herzen, die den Herzrhythmus beeinflusst (AV-Block I. Grades)
- Anschwellen der Beinen (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 anzeigen über die 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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Nebivolol. Jede Tablette enthält 5 mg Nebivolol (wie Hydrochlorid). Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 5 cps, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

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

Weißer oder fast weißer Tabletten in Form eines vierblättrigen Kleeblattes auf einer Seite, konvex auf der anderen Seite, beidseitig viereckige Tabletten mit einer Kreuzbruchkerbe auf beiden Seiten (Durchmesser 9 mm).

Die Tabletten sind in PVC-Aluminium-Blisterpackungen/Polyethylenflaschen mit Originalitätsverschluss aus Polyethylen und in einem Umkarton eingesetzt.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 Tabletten.

Flasche: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Herstellern**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

Packungsbeilage

B-1800 Vilvoorde

*Herstellern:*

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben  
Deutschland

LEK S.A.  
Ul. Podlipie 16  
95 010 Stryków  
Polen

LEK S.A.  
Ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

**Zulassungsnummern**

Nebivolol Sandoz 5 mg Tabletten (Blisterpackung): BE315655  
Nebivolol Sandoz 5 mg Tabletten (Flasche): BE315646

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

AT	Nebivolol Sandoz 5 mg – Tabletten
BE	Nebivolol Sandoz 5 mg Tabletten
BG	Nebivolol Sandoz
CZ	Nebivolol Sandoz 5 mg
DE	Nebivolol Sandoz 5 mg Tabletten
ES	Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
FR	NEBIVOLOL Sandoz 5 mg, comprimé quadrisécable
IT	NEBIVOLOLO SANDOZ 5 mg compresse
NL	Nebivolol Sandoz 5 mg
PL	NebivoLEK
PT	Nebivolol Sandoz
RO	NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg comprimate
UK	Nebivolol 5mg Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025**