

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nebivolol Sandoz 5 mg tabletten neбиволol

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

1. Wat is Nebivolol Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nebivolol Sandoz bevat neбиволol, een cardiovasculair geneesmiddel dat behoort tot de groep van de selectieve bètablokkers (d.w.z. met een selectieve werking op het hart- en vaatstelsel). Het voorkomt een stijging van de hartfrequentie en controleert de kracht waarmee het hart pompt. Het heeft ook een verwijdend effect op bloedvaten, wat ook bijdraagt tot het verlagen van de bloeddruk.

Het wordt gebruikt om een verhoogde bloeddruk (hypertensie) te behandelen.

Nebivolol wordt ook gebruikt om licht tot matig chronisch hartfalen te behandelen bij patiënten van 70 jaar of ouder in aanvulling op andere behandelingen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor neбиволol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een of meer van de volgende aandoeningen vertoont:
 - lage bloeddruk
 - ernstige circulatieproblemen in de armen of de benen
 - zeer trage hartslag (minder dan 60 slagen per minuut)
 - bepaalde andere ernstige hartritmeproblemen (bv. tweede- en derdegraads atrioventriculair blok, hartgeleidingsstoornissen).
 - hartfalen dat onlangs is ontstaan of onlangs is verergerd of als u een behandeling krijgt voor circulatoire shock door acuut hartfalen met een intraveneus infuus om de werking van uw hart te verbeteren
 - astma of piepende ademhaling (nu of vroeger)

- onbehandeld feochromocytoom, een gezwel boven de nieren (in de bijniere)
- leverfunctiestoornissen
- een metabole stoornis (metabole acidose), bijvoorbeeld diabetische ketoacidose.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u een van de volgende problemen hebt of krijgt:

- abnormaal trage hartslag
- pijn in de borstkas door spontaan optredende hartkramp, Prinzmetalangor genaamd
- onbehandeld chronisch hartfalen
- eerstegraads hartblok (een lichte hartgeleidingsstoornis die een invloed heeft op het hartritme)
- slechte circulatie van armen of benen, bv. ziekte of syndroom van Raynaud, krampachtige pijn bij het stappen
- langdurige ademhalingsproblemen
- suikerziekte: dit geneesmiddel heeft geen effect op het bloedsuikergehalte, maar kan de waarschuwingstekenen van een laag suikergehalte maskeren (bv. hartkloppingen, snelle hartslag)
- overactieve schildklier: dit geneesmiddel kan de tekenen van een abnormaal snelle hartslag door die aandoening maskeren
- allergie: dit geneesmiddel kan uw reactie op stuifmeel of andere stoffen waar u allergisch voor bent, versterken
- psoriasis (een huidziekte - roze schilferige vlekken) of als u ooit psoriasis hebt gehad
- als u een operatie moet ondergaan, moet u uw anesthesist altijd zeggen dat u Nebivolol Sandoz krijgt, voordat u in slaap wordt gedaan.

Als u ernstige nierproblemen hebt, mag u Nebivolol Sandoz niet innemen voor hartfalen en moet u uw arts inlichten.

In het begin van uw behandeling voor chronisch hartfalen zult u regelmatig worden gemonitord door een ervaren arts (zie rubriek 3).

Deze behandeling mag niet opeens worden stopgezet, tenzij dat duidelijk geïndiceerd is en tenzij het door uw arts wordt geëvalueerd (zie rubriek 3).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij gebrek aan gegevens over het gebruik van het product bij kinderen en adolescenten, wordt Nebivolol Sandoz bij hen **niet** aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nebivolol Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt **ook** voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen mogen niet tegelijkertijd worden gebruikt, terwijl bij andere specifieke veranderingen moeten worden doorgevoerd (bijvoorbeeld van de dosering).

Vertel uw arts steeds als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt samen met Nebivolol Sandoz:

- Geneesmiddelen om de bloeddruk te controleren of geneesmiddelen voor hartproblemen (zoals amiodaron, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, guanfacine, hydrokinidine, lacidipine, lidocaïne, methylropa,

mexiletine, moxonidine, nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenon, kinidine, rilmenidine, verapamil).

- Sympathicomimetica (geneesmiddelen die de effecten imiteren van sympathische activatie op het hart en de bloedsomloop)
- Sedativa en geneesmiddelen voor psychose (een geestesziekte), bv. barbituraten (ook gebruikt voor epilepsie), fenothiazine (ook gebruikt voor braken en misselijkheid) en thioridazine.
- Geneesmiddelen voor depressie zoals amitriptyline, paroxetine, fluoxetine.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor anesthesie tijdens een operatie.
- Geneesmiddelen voor astma, verstopte neus of bepaalde oogandoeningen zoals glaucoom (verhoogde druk in het oog) of dilatatie (verwijding) van de pupil.
- Amifostine gebruikt voor de behandeling van kanker
- Baclofen gebruikt om epilepsie te behandelen

Al die geneesmiddelen kunnen net zoals nebivolol een invloed uitoefenen op de bloeddruk en/of de hartfunctie.

- Geneesmiddelen voor te veel maagzuur of zweren (zuurremmende geneesmiddelen), bv. cimetidine; u moet Nebivolol Sandoz innemen tijdens een maaltijd en het zuurremmende geneesmiddel tussen de maaltijden

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Nebivolol Sandoz mag worden ingenomen met voedsel of op een lege maag, maar de tablet wordt het best ingenomen met wat water.

Zwangerschap en borstvoeding

Nebivolol Sandoz mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt, **tenzij het duidelijk noodzakelijk is**.

Het wordt niet aanbevolen tijdens de periode van 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken. Als dat het geval is, **mag u niet** rijden of machines bedienen.

Nebivolol Sandoz bevat lactose en natrium.

Dit geneesmiddel bevat **lactose**. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, **moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt**.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Nebivolol Sandoz mag worden ingenomen voor, tijdens of na de maaltijd, maar u mag het ook los van de maaltijden innemen. De tablet wordt het best ingenomen met wat water.

Behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie)

- De gebruikelijke dosering is 1 tablet per dag. De dosering wordt bij voorkeur steeds op hetzelfde uur van de dag ingenomen.
- Oudere patiënten en patiënten met een nierziekte starten gewoonlijk met ½ (halve) tablet per dag.
- Het therapeutische effect op de bloeddruk wordt duidelijk na 1-2 weken behandeling. Soms wordt het optimale effect pas bereikt na 4 weken.

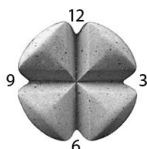
Behandeling van chronisch hartfalen

- Uw behandeling zal worden gestart en zorgvuldig worden gemonitord door een ervaren arts.
- Uw arts zal de behandeling starten met ¼ (een kwart) tablet per dag. Die dosering kan na 1-2 weken worden verhoogd tot ½ (halve) tablet per dag en daarna tot 1 tablet per dag en vervolgens tot 2 tabletten per dag, tot de correcte dosering is bereikt. Uw arts zal bij elke stap de voor u geschikte dosering voorschrijven en u moet zijn/haar richtlijnen goed naleven.
- De maximale aanbevolen dosering is 2 tabletten (10 mg) per dag.
- U moet bij het begin van de behandeling en telkens als de dosering wordt verhoogd gedurende 2 uur goed worden gevolgd door een ervaren arts.
- Uw arts kan de dosering zo nodig verlagen.
- U mag de **behandeling niet ineens stopzetten**, omdat uw hartfalen dan zou kunnen verergeren.
- Patiënten met ernstige nierproblemen mogen dit geneesmiddel niet innemen.
- Neem uw geneesmiddel eenmaal daags in, bij voorkeur steeds op hetzelfde uur van de dag.

Instructies voor het verdelen van de tablet

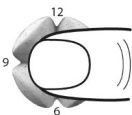
Als uw arts u heeft gezegd ¼ of ½ (twee kwartjes) van een tablet in te nemen, gelieve de instructies hieronder te volgen

1. Plaats een tablet op een glad en hard oppervlak zodanig dat het klavertjevier naar boven ligt en de breukgleuven overeenstemmen met 12 uur, 3 uur, 6 uur en 9 uur (Figuur 1).



Figuur 1 – richting van de tablet

2. Plaats uw duim op het tabletoppervlak zodat uw duim samenvalt met 3 uur tot 9 uur (figuur 2).



Figuur 2 – plaatsing van de duim

3. Breng een gelijkmatige druk aan op het tabletoppervlak tot de tablet breekt.

Uw arts kan beslissen om Nebivolol Sandoz tabletten te combineren met andere geneesmiddelen om uw ziekte te behandelen.

Niet gebruiken bij kinderen of adolescenten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk een overdosering van dit geneesmiddel hebt ingenomen, moet u dat **onmiddellijk** melden aan uw arts of apotheker. De frequentste symptomen en tekenen van overdosering van Nebivolol Sandoz zijn zeer trage hartslag (bradycardie), lage bloeddruk met mogelijk flauwvallen (hypotensie), kortademigheid zoals bij astma (bronchospasme) en acuut hartfalen.

U kunt actieve kool (te verkrijgen in de apotheek) innemen in afwachting van de komst van de arts.

Wanneer u te veel van Nebivolol Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis van Nebivolol Sandoz bent vergeten, maar als u zich wat later herinnert dat u ze had moeten innemen, neemt u die dosis in zoals gewoonlijk. Als er echter veel tijd is verstreken (bv. meerdere uren) zodat het bijna tijd is voor de volgende dosis, slaat u de vergeten dosis over en neemt u de volgende, geplande, **normale dosis** op het gebruikelijke uur. Neem geen dubbele dosis in. Herhaald overslaan moet echter worden vermeden.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U moet steeds uw arts raadplegen voordat u de behandeling met Nebivolol Sandoz stopzet, ongeacht of u het geneesmiddel inneemt voor een hoge bloeddruk of voor chronisch hartfalen.

U mag een behandeling met Nebivolol Sandoz niet ineens stoppen, omdat uw hartfalen dan tijdelijk zou kunnen verergeren. Als de behandeling met Nebivolol Sandoz voor chronisch hartfalen moet worden stopgezet, moet de dagdosering geleidelijk worden verlaagd door de dosering om de week te halveren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Nebivolol Sandoz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als Nebivolol Sandoz wordt **gebruikt voor de behandeling van een verhoogde bloeddruk**, zijn de mogelijke bijwerkingen:

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- duizeligheid
- vermoeidheid
- ongewone jeuk of een ongewoon tintelend gevoel
- diarree
- verstopping
- misselijkheid
- kortademigheid
- gezwollen handen of voeten.

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- trage hartslag of andere hartklachten
- lage bloeddruk
- krampachtige pijn in de benen bij het stappen
- abnormaal zien
- impotentie
- gevoelens van depressie
- spijsverteringsmoeilijkheden (dyspepsie), gas in de maag of de darmen, braken
- huiduitslag, jeuk
- kortademigheid, zoals bij astma, door plotselinge krampen van de spieren rond de luchtwegen (bronchospasme)
- nachtmerries.

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- flauwvallen
- verergering van psoriasis (een huidziekte - schilferige roze vlekken).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoeligheid
- angioneurotisch oedeem (zwellen van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel)
- urticaria (jeukende uitslag)

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld voor vergelijkbare geneesmiddelen

- hallucinaties
- psychosen
- verwardheid
- koude ledematen, cyanotische ledematen (blauwe of paarse kleuring van de huid)
- Raynaudfenomeen (verkleuring van vingers, tenen en soms andere delen)
- droge ogen
- vorming van nieuw bindweefsel in de ogen en het diafragma (oculomuocutane toxiciteit van het type practolol).

In een klinische studie bij **chronisch hartfalen** werden de volgende bijwerkingen **geconstateerd**:

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- trage hartslag
- duizeligheid

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- verergering van hartfalen
- lage bloeddruk (zoals flauwvallen bij snel overeind komen)
- intolerantie voor het geneesmiddel
- een lichte hartgeleidingsstoornis die een invloed heeft op het hartritme (eerstegraads AV blok)
- zwellen van de benen (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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is nebivolol. Elke tablet bevat 5 mg nebivolol (alshydrochloride). De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcroscarmellose, lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hypromellose 5 cps, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Nebivolol Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte of bijna witte tabletten in de vorm van een klavertjevier aan de ene kant, bolvormig aan de andere kant, een vierhoekige vorm aan beide kanten en een kruisvormige breukgleuf aan beide kanten (diameter 9 mm)

De tabletten zijn beschikbaar in PVC/aluminiumblisterverpakkingen/polyethyleenflessen met verzegelde polyethyleen sluiting en zitten in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

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

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

Bijsluiter

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten:

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

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
Slovenië

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Nebivolol Sandoz 5 mg tabletten (Blisterverpakking): BE315655
Nebivolol Sandoz 5 mg tabletten (Fles): BE315646

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

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	NEBIVOLOLO SANDOZ 5 mg comprimate

Bijsluiter

UK Nebivolol 5mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020