

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Nebivolol EG enthält den Wirkstoff Nebivolol, der das Herz-Kreislauf-System beeinflusst. Nebivolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten selektiven Betablocker (d.h. Betablocker mit selektiver Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System). Es verhindert die Beschleunigung des Herzschlags und kontrolliert die Pumpkraft des Herzens. Daneben wirkt Nebivolol auch blutgefäßerweiternd, was ebenfalls zu einer Blutdrucksenkung beiträgt.

Es wird zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) angewendet.

Nebivolol EG wird auch angewendet als Zusatzbehandlung (gemeinsam mit anderen Behandlungsmaßnahmen) bei leichten und mittelschweren Formen der stabilen chronischen Herzmuskelschwäche bei Patienten ab 70 Jahren.

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

Nebivolol EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nebivolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen leiden:
 - erniedrigter Blutdruck
 - starke Durchblutungsstörungen in Armen oder Beinen
 - sehr langsamer Puls (weniger als 60 Schläge pro Minute) oder unregelmäßiger Herzschlag (sog. „Sinusknoten-Syndrom“)
 - bestimmte andere schwere Herzrhythmusstörungen (z.B. AV-Block 2. oder 3. Grades, SA-Block)
 - Herzschwäche, die kürzlich akut aufgetreten ist oder sich in der letzten Zeit verschlechtert hat. Schockzustand durch Verschlechterung der Herzschwäche (sog. kardiogener Schock) oder Sie werden wegen eines Kreislaufschocks durch akutes Herzversagen mit intravenösen Infusionen zur Unterstützung der Herzfunktion behandelt.
 - Asthma, pfeifende Atmung, oder andere Erkrankungen mit erschwelter Atmung (an denen Sie jetzt leiden oder früher gelitten haben)
 - unbehandeltes Phäochromozytom (ein oberhalb der Niere, d.h. in der Nebenniere gelegener Tumor)

- Leberfunktionsstörungen
- Stoffwechselstörungen (metabolische Azidose), z.B. diabetische Ketoazidose.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nebivolol EG Einnehmen, wenn Sie die folgenden Beschwerden haben:

- abnorm langsamer Puls
- Prinzmetal-Angina (Schmerzen in der Brust, die durch plötzlich auftretende Verkrampfungszustände des Herzens verursacht werden)
- unbehandelte chronische Herzschwäche und Durchblutungsstörungen am Herzen (ischämische Herzerkrankung)
- AV-Block 1. Grades (eine leichte Reizleitungsstörung am Herzen, die zu Herzrhythmusstörungen führt)
- Durchblutungsstörungen in Armen oder Beinen (z.B. Raynaud-Phänomen oder Raynaud-Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen)
- Diabetes: Dieses Arzneimittel hat zwar keine Auswirkungen auf den Blutzucker, aber es kann die Warnzeichen einer Unterzuckerung (z.B. Herzklopfen, schneller Puls) verschleiern 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 Symptome einer anormalen Pulsbeschleunigung infolge dieser Erkrankung verschleiern.
- Allergien: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen oder andere Stoffe, gegen die Sie allergisch sind, verstärken.
- längerfristige Atembeschwerden zusammen mit Husten (wenn bei Ihnen eine chronisch-obstruktive Lungenerkrankung [COPD] bekannt ist)
- Psoriasis (eine Hautkrankheit mit schuppenden, geröteten Flecken) - oder wenn Sie früher einmal eine Psoriasis hatten
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie immer den Narkosearzt vor der Narkose, dass Sie mit Nebivolol EG behandelt werden.

Wenn Sie eine hochgradige Nierenfunktionsstörung haben, wenden Sie Nebivolol EG bitte nicht zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche an, und nehmen Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

In der ersten Zeit der Behandlung einer chronischen Herzmuskelschwäche werden regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch einen erfahrenen Arzt vorgenommen (siehe Abschnitt 3).

Diese Behandlung darf nicht abrupt abgebrochen werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich und vom Arzt festgestellt worden (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Nebivolol bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren vorliegen, wird die Anwendung von Nebivolol EG in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Einnahme von Nebivolol 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.

Bestimmte Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Nebivolol EG eingenommen werden, bei anderen können bestimmte Änderungen (z.B. eine Änderung der Dosis) erforderlich sein.

Informieren Sie bitte immer Ihren Arzt, wenn Sie zusätzlich zu Nebivolol EG die folgenden Arzneimittel einnehmen oder erhalten:

- Arzneimittel zur Blutdruckeinstellung oder zur Behandlung von Herzbeschwerden (z.B. Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Lacidipin, Lidocain, Methyldopa, Mexiletin, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil).

- Beruhigungsmittel und Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (seelischen Erkrankungen), z.B. Barbiturate (auch zur Epilepsiebehandlung), Phenothiazine wie z.B. Thioridazin (auch gegen Übelkeit und Erbrechen eingesetzt)
- Arzneimittel zur Behandlung der Depression, z.B. trizyklische Antidepressiva, Paroxetin, Fluoxetin
- Baclofen (zur Behandlung von spastischen Bewegungen), Amifostin (zur Behandlung von Krebs)
- Arzneimittel für die Narkose bei einer Operation
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, verstopfter Nase oder bestimmten Augenkrankheiten, z.B. bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) oder Pupillenerweiterung
Alle oben genannten Arzneimittel können, ebenso wie Nebivolol, Auswirkungen auf den Blutdruck und/oder die Herzfunktion haben.
- Arzneimittel zur Behandlung bei Magenübersäuerung oder Geschwür (Antazida), z.B. Cimetidin: Nehmen Sie Nebivolol EG zu einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten ein.
- Arzneimittel gegen Diabetes wie Insulin oder orale Antidiabetika. Nebivolol hat zwar keinen Einfluss auf den Blutzuckerspiegel, kann aber bei gleichzeitiger Anwendung bestimmte Zeichen einer Unterzuckerung (Pulsbeschleunigung) verschleiern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Nebivolol EG sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, **die Behandlung ist unbedingt erforderlich**.

Die Einnahme von Nebivolol EG in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nebivolol kann Schwindelgefühl oder Müdigkeit verursachen. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie nicht Autofahren und keine Maschinen bedienen.

Nebivolol EG enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist Nebivolol EG 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.

Nebivolol EG kann vor, während oder nach dem Essen eingenommen werden. Sie können die Tabletten aber auch unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Am besten erfolgt die Einnahme mit Wasser (z.B. einem Glas Wasser).

Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie)

- die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag. Die Tablette sollte möglichst jeden Tag zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.
- Patienten über 65 Jahren und Patienten mit Nierenerkrankungen beginnen die Behandlung in der Regel mit ½ (einer halben) Tablette täglich. Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 1 Tablette erhöht werden.
- die erwünschte Wirkung auf den Blutdruck zeigt sich nach ein- bis zweiwöchiger Behandlung. In einigen Fällen wird die optimale Wirkung erst nach vier Wochen erreicht.

Behandlung der chronischen Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

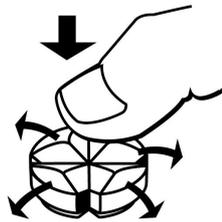
- die Behandlung wird von einem erfahrenen Arzt eingeleitet und engmaschig kontrolliert.
- der Arzt beginnt Ihre Behandlung mit $\frac{1}{4}$ (eine viertel) Tablette pro Tag. Die Dosis kann nach ein bis zwei Wochen auf $\frac{1}{2}$ (eine halbe) Tablette pro Tag und dann weiter auf 1 Tablette pro Tag und evtl. 2 Tabletten pro Tag gesteigert werden, bis die geeignete Dosis für Sie erreicht ist. Befolgen Sie bitte genau die Anweisungen Ihres Arztes, der bei jedem Schritt die passende Dosis für Sie ermitteln wird.
- die maximale empfohlene Dosis ist 2 Tabletten (10 mg) pro Tag.
- zu Beginn der Behandlung und nach jeder Dosissteigerung müssen Sie mindestens zwei Stunden lang unter Beobachtung durch einen erfahrenen Arzt bleiben.
- falls erforderlich, wird Ihr Arzt eventuell die Dosis herabsetzen.
- Sie dürfen **die Behandlung nicht abrupt abbrechen**, denn dadurch kann sich Ihre Herzmuskelschwäche verschlechtern.
- nehmen Sie die Tablette(n) einmal täglich ein, am besten jeden Tag zur gleichen Zeit.

Patienten mit hochgradigen Nierenfunktionsstörungen sollten Nebivolol EG nicht einnehmen, da für diese Patientengruppe keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Wenn Ihnen der Arzt eine Dosis von $\frac{1}{4}$ (eine viertel) oder $\frac{1}{2}$ (eine halbe) Tablette pro Tag verordnet hat, müssen Sie die Tabletten vor der Einnahme entlang der Bruchkerben zerbrechen. Nebivolol EG Tabletten haben eine Kreuzkerbe, durch die die individuelle Dosiseinstellung erleichtert wird.

So können Sie die Nebivolol EG Tabletten brechen:

- legen Sie die Tablette mit der zentralen Vertiefung nach oben auf eine feste Unterlage.
- drücken Sie von oben mit dem Daumen auf die Tablette, so dass diese in vier gleiche Teile zerfällt.



Ihr Arzt kann entscheiden, Nebivolol EG mit weiteren Arzneimitteln zu kombinieren, um Ihre Erkrankung zu behandeln.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Verwenden Sie Nebivolol EG nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Die häufigsten Symptome und Zeichen einer Überdosierung von Nebivolol EG sind ein sehr langsamer Puls (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie; eventuell mit Ohnmacht), Kurzatmigkeit wie bei Asthma (Bronchospasmus) und akutes Herzversagen.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol EG vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Nebivolol EG einzunehmen, können Sie die Einnahme wie üblich nachholen, falls es Ihnen wenig später einfällt. Wenn allerdings längere Zeit (z.B. etliche Stunden) seit der vergessenen Einnahme vergangen ist und die nächste planmäßige Einnahme schon bald bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis bitte aus und setzen Sie die Einnahme von Nebivolol EG zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt mit der normalen Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Ein wiederholtes Auslassen der Tabletteneinnahme sollte allerdings vermieden werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol EG abbrechen

Egal, ob Sie Nebivolol EG zur Behandlung von Bluthochdruck oder wegen einer Herzmuskelschwäche einnehmen - Sie sollten das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen.

Sie dürfen die Behandlung mit Nebivolol EG nicht abrupt abbrechen, da dies eine vorübergehende Verschlechterung Ihrer Herzmuskelschwäche verursachen kann. Wenn die Behandlung einer Herzmuskelschwäche mit Nebivolol EG beendet werden soll, muss die Tagesdosis schrittweise (durch Halbierung der Dosis in wöchentlichen Abständen) vermindert 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 EG zur Behandlung des **Bluthochdrucks** eingesetzt wird, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen) :

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Parästhesien (ungewöhnliches juckendes oder kribbelndes Gefühl auf der Haut)
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- Ödeme (Wassereinlagerungen im Körper, zu Schwellung insbesondere der Beine und Knöchelregion führend)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen) :

- langsamer Puls oder andere Herzbeschwerden
- niedriger Blutdruck
- krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen (Claudicatio intermittens)
- Sehstörungen
- Impotenz
- depressive Verstimmung
- Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Blähungen, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Bronchospasmus (Kurzatmigkeit wie bei Asthma, verursacht durch plötzliche Verkrampfung der Muskeln in den Atemwegen)
- Alpträume

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):

- Ohnmachtsanfälle
- Verschlechterung einer Psoriasis (Hautkrankheit mit schuppenden, rötlichen Flecken)

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

- Schwellung von Lippen, Augen oder Zunge (angioneurotisches Ödem), möglicherweise mit plötzlicher Atemnot verbunden
- allergische Reaktionen
- Urtikaria

Daneben wurden bei Behandlung mit Arzneimitteln, die zur gleichen Arzneimittelgruppe wie Nebivolol gehören, folgende Nebenwirkungen beobachtet: Halluzinationen, Geistesstörungen und Verwirrtheit,

kalte Finger und Zehen mit manchmal Blässe oder Blauverfärbung), trockene Augen sowie eine schwere Erkrankung, die Mund und Augen betrifft.

In einer klinischen Studie bezüglich der **chronischen Herzmuskelschwäche**, wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):

- langsamer Puls
- Schwindelgefühl

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Verschlechterung der Herzmuskelschwäche
- niedriger Blutdruck (mit z.B. Schwindelgefühl beim raschen Aufstehen)
- Arzneimittelunverträglichkeit
- AV-Block 1. Grades (leichte Störung der Reizleitung am Herzen, die zu Herzrhythmusstörungen führt)
- Schwellung der Beine (z.B. im Knöchelbereich)

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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - -

Abteilung Vigilanz : Website : - E-Mail:

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : .

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nebivolol EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Nicht über 30°C lagern.

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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Nebivolol. Jede Tablette enthält Nebivololhydrochlorid, entsprechend 5 mg Nebivolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K30; Lactose-Monohydrat; vorverkleisterte Maisstärke; Croscarmellose-Natrium; hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid; Magnesiumstearat und Crospovidon.

Wie Nebivolol EG aussieht und Inhalt der Packung

Nebivolol EG Tabletten gibt es nur in einer Stärke. Es sind weiße, runde Tabletten mit Kreuzkerbe, die in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 und 500 Tabletten erhältlich sind.

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

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

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

Österreich: Nebivolol EG 5 mg Tabletten

Belgien: Nebivolol EG 5 mg Tabletten

Estland: Nebivolol STADA 5 mg tabletid

Frankreich: Nebivolol EG 5 mg, comprimé

Deutschland: Nebivolol STADA/AL 5 mg Tabletten

Irland: Nebimel 5 mg tablets

Italien: Nebivololo EG 5 mg compresse

Lettland: Nebivolol STADA 5 mg tabletes

Litauen: Nebivolol STADA 5 mg tablets

Luxemburg: Nebivolol EG 5 mg comprimés

Portugal: Nebivolol Ciclum 5 mg comprimidos

Die Niederlande: Nebivolol CF 5 mg, tabletten

Zulassungsnummer: BE315481

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.