

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nebivolol 089PHARM 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 089PHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol 089PHARM beachten?
3. Wie ist Nebivolol 089PHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nebivolol 089PHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nebivolol 089PHARM und wofür wird es angewendet?

Nebivolol 089PHARM enthält Nebivolol, einen selektiven Betablocker, der die Blutgefäße erweitert (Vasodilatator).

Es wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.

Nebivolol 089PHARM wird außerdem zur Behandlung von chronischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei Patienten ab 70 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol 089PHARM beachten?

Nebivolol 089PHARM darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nebivolol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (der systolische oder „obere“ Blutdruckwert liegt unter 90 mmHg).
- bei schlechter Durchblutung in den Armen oder Beinen.
- wenn Sie einen sehr langsamen Herzschlag haben (weniger als 60 Herzschläge pro Minute, bevor Sie mit der Behandlung mit diesem Arzneimittel begonnen haben).

- wenn bei Ihnen eine Erregungsleitungsstörung des Herzens diagnostiziert wurde (d. h. Sinusknoten-Syndrom oder atrioventrikulärer Block) und Sie keinen funktionstüchtigen Herzschrittmacher haben.
- wenn Sie an einer akuten Herzinsuffizienz leiden oder wenn Sie über eine Vene (über einen intravenösen „Tropf“) behandelt werden, um die Funktion Ihres Herzens zu unterstützen.
- wenn Sie starke Atembeschwerden haben oder keuchend atmen.
- wenn Sie an einem unbehandelten Tumor der Nebenniere, einem so genannten Phäochromozytom, leiden.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an einer metabolischen Azidose leiden (wie zum Beispiel bei Diabetikern, wenn der Blutzuckerspiegel zu stark angestiegen und das Blut zu sauer geworden ist).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nebivolol 089PHARM einnehmen.

Wenn einer der folgenden Zustände bei Ihnen vorliegt bzw. eintritt:

- unbehandelte chronische Herzinsuffizienz (Unfähigkeit des Herzens, genügend Blut für die Versorgung des Körpers zu pumpen)
- abnorm langsamer Herzschlag
- eine leichte atrioventrikuläre Blockade (ersten Grades) in Ihrem Herzen
- Schmerzen im Brustkorb, die durch eine Verkrampfung der Herzkranzgefäße verursacht werden (sogenannte Prinzmetal-Angina oder Variant-Angina)
- Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen, zum Beispiel Raynaud-Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen
- anhaltende Probleme mit der Atmung
- Diabetes: Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf den Blutzucker, könnte aber die Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels maskieren (zum Beispiel Zittern, beschleunigten Herzschlag)
- Schilddrüsenüberfunktion: Dieses Arzneimittel könnte die Zeichen eines durch diese Erkrankung verursachten, abnorm beschleunigten Herzschlags maskieren
- Allergie, da die allergischen Reaktionen stärker werden können und mehr Arzneimittel zu ihrer Behandlung erforderlich sein könnten
- eine als Psoriasis bekannte Hauterkrankung, da dieses Arzneimittel die Symptome verschlimmern kann

Nehmen Sie Nebivolol 089PHARM nicht zur Behandlung von Herzinsuffizienz ein, wenn Sie starke Nierenprobleme haben und informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen und eine Betäubung benötigen, ist es wichtig, dass Sie dem Chirurgen oder Zahnarzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Zu Beginn Ihrer Behandlung wegen chronischer Herzinsuffizienz werden Sie regelmäßig von einem erfahrenen Arzt überwacht (siehe Abschnitt 3).

Diese Behandlung sollte nicht abrupt beendet werden, es sei denn, der behandelnde Arzt hält eine sofortige Beendigung nach einer sorgfältigen Beurteilung für dringend geboten (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender Daten zum Gebrauch des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen, wird Nebivolol 089PHARM für die Anwendung bei diesen **nicht** empfohlen.

Einnahme von Nebivolol 089PHARM 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder starke Vitamine und Mineralstoffe handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt immer, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel neben Nebivolol 089PHARM einnehmen oder erhalten:

- Diltiazem oder Verapamil (zur Behandlung von hohem Blutdruck und anderen Herzproblemen). Während der Behandlung mit Nebivolol 089PHARM sollte Verapamil nicht in eine Vene gespritzt werden
- andere Arzneimittel, die als Kalziumkanalblocker bekannt sind und zur Behandlung von hohem Blutdruck oder anderen Herzproblemen eingesetzt werden, wie Amlodipin, Felodipin, Lacidipin, Nifedipin, Nicardipin, Nimodipin, Nitrendipin
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel oder organische Nitrate zur Behandlung von Schmerzen im Brustkorb
- Clonidin, Guanfacin, Moxonidin, Methyldopa, Rilmenidin, die zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet werden
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigen Herzschlag) wie Chinidin, Hydrochinidin, Amiodaron, Cibenzolin, Flecainid, Disopyramid, Lidocain, Mexiletin, Propafenon
- trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), Phenothiazine (zur Behandlung von Psychosen) oder Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (Insuline und orale Präparate)
- Digoxin oder andere so genannte Digitalisglykoside (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- entzündungshemmende Analgetika (NSAR) zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, verstopfter Nase oder bestimmten Augenkrankheiten wie Glaukom (erhöhter Augendruck) oder Pupillenerweiterung
- Narkosemittel: Informieren Sie Ihren Narkosearzt immer darüber, dass Sie Nebivolol 089PHARM einnehmen, bevor Sie eine Narkose erhalten
- Cimetidin (zur Behandlung von übermäßiger Magensäure) - Sie sollten Nebivolol 089PHARM während der Mahlzeiten und das säurehemmende Arzneimittel zwischen den Mahlzeiten einnehmen
- Arzneimittel, die die Verstoffwechslung von Nebivolol beeinflussen, und zwar Paroxetin, Fluoxetin, Thioridiazin (zur Behandlung von Depressionen)
- Amifostin (ein Arzneimittel zum Schutz bei Chemo- oder Strahlentherapie)
- Baclofen (ein muskelentspannendes Arzneimittel).

Einnahme von Nebivolol 089PHARM zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nebivolol 089PHARM kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden, aber Sie können es auch ohne Nahrung einnehmen. Die Tablette oder die Teile davon sollten mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit geschluckt werden.

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.

Schwangerschaft

Nebivolol 089PHARM sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Während der Stillzeit wird die Einnahme nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel oder Müdigkeit verursachen. Führen Sie **kein** Fahrzeug und bedienen Sie **keine** Maschinen, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Nebivolol 089PHARM enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

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 089PHARM 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 089PHARM kann vor, während oder nach dem Essen oder wahlweise auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette oder ihre Teile sollten mit etwas Wasser geschluckt werden.

Behandlung von erhöhtem Blutdruck (Hypertonie)

- Die übliche Dosis ist 5 mg (eine 5 mg Tablette oder eine halbe 10 mg Tablette) täglich.
- Ältere Patienten und Patienten mit einer Nierenerkrankung beginnen üblicherweise mit 2,5 mg (eine halbe 5 mg Tablette oder eine viertel 10 mg Tablette) täglich.
- Es kann bis zu 4 Wochen dauern, bis dieses Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet.

Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz

- Ein erfahrener Arzt wird Ihre Behandlung beginnen und engmaschig überwachen.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit 1,25 mg (ein Viertel einer 5 mg Tablette) täglich beginnen. Diese Dosis kann nach 1-2 Wochen auf 2,5 mg (eine halbe 5 mg Tablette oder eine viertel 10 mg Tablette) täglich, dann auf 5 mg (eine 5 mg Tablette oder eine halbe 10 mg Tablette) täglich und dann auf 10 mg (zwei 5 mg Tabletten oder eine 10 mg Tablette) täglich erhöht werden, bis die richtige Dosis für Sie erreicht ist.
- Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg (zwei 5 mg Tabletten oder eine 10 mg Tablette) täglich.
- Zu Behandlungsbeginn sowie bei jeder Dosiserhöhung ist es notwendig, dass Sie für 2 Stunden sorgfältig durch einen erfahrenen Arzt überwacht werden.
- Ihr Arzt kann, falls notwendig, Ihre Dosis verringern und Sie sollten die Behandlung nicht plötzlich abbrechen, da dies Ihre Herzinsuffizienz verschlechtern kann.
- Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen, sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel einmal täglich ein, vorzugsweise etwa zur selben Tageszeit. Die Tablette kann in gleiche Viertel geteilt werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt eine halbe oder eine viertel Tablette täglich verordnet hat, entnehmen Sie bitte der unten stehenden Anleitung, wie Nebivolol 089PHARM Tabletten mit kreuzförmiger Bruchkerbe in gleiche Dosen zu zerbrechen sind.

- Legen Sie die Tablette mit der kreuzförmigen Bruchkerbe nach oben auf eine glatte, feste Unterlage (z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsplatte).
- Brechen Sie die Tablette entzwei, indem Sie mit den Zeigefingern beider Hände entlang einer Bruchkerbe darauf drücken (Abbildungen 1 und 2).
- Tablettenviertel erhält man, indem man die Hälften auf die gleiche Weise zerbricht (Abbildungen 3 und 4).

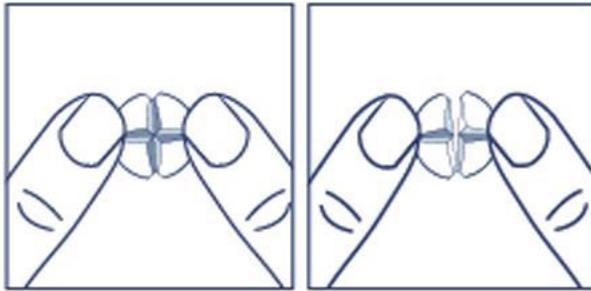


Abbildung 1

Abbildung 2

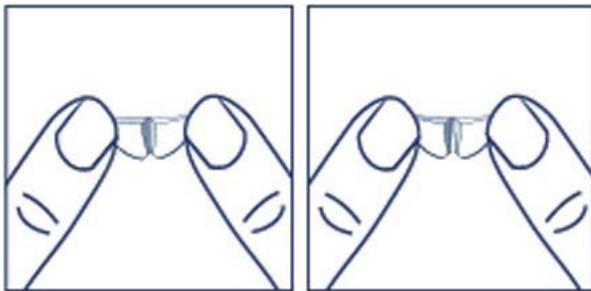


Abbildung 3

Abbildung 4

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Tabletten mit anderen für Ihre Erkrankung geeigneten Arzneimitteln zu kombinieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Nebivolol 089PHARM bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol 089PHARM angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten einnehmen (Überdosierung), kann es zu verlangsamtem Herzschlag, niedrigem Blutdruck oder anderen Herzproblemen sowie zu Atemnot oder keuchender Atmung kommen.

Wenden Sie sich an die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol 089PHARM vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Nebivolol 089PHARM vergessen haben, sich aber wenig später daran erinnern, dass Sie sie hätten einnehmen müssen, nehmen Sie die normale Tagesdosis wie gewohnt ein. Wenn jedoch eine lange Verzögerung eingetreten ist (z. B. mehrere Stunden), so dass die Einnahme der nächsten Dosis kurz bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste, planmäßige, normale Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis. Ein wiederholtes Auslassen der Einnahme ist jedoch zu vermeiden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol 089PHARM abbrechen

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Nebivolol 089PHARM abbrechen, unabhängig davon, ob Sie sie wegen Bluthochdruck oder chronischer Herzinsuffizienz einnehmen.

Sie dürfen die Behandlung mit Nebivolol 089PHARM nicht abrupt beenden, da dies Ihre Herzinsuffizienz vorübergehend verschlimmern kann. Wenn es erforderlich ist, die Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz mit Nebivolol 089PHARM abzubrechen, sollte die Tagesdosis in wöchentlichen Abständen schrittweise um die Hälfte reduziert 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 089PHARM zur **Behandlung von hohem Blutdruck verwendet wird**, sind die möglichen Nebenwirkungen:

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

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Ungewöhnliches Gefühl des Juckens oder Kribbelns
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- Schwellung von Händen oder Füßen.

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

- Langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- Niedriger Blutdruck
- Krampfartige Beinschmerzen beim Gehen oder Zunahme krampfartiger Beinschmerzen beim Gehen
- Sehstörung
- Impotenz (Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen)
- Depression
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen im Magen oder Darm, Erbrechen
- Hautausschlag, Hautjucken
- Engegefühl im Brustkorb, Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende Atmung
- Alpträume.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Ohnmacht
- Verschlimmerung einer Psoriasis (eine Hauterkrankung - schuppende rosafarbene Flecken).

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

- Angioödem: Anschwellen der Haut des Gesichts oder der Extremitäten, der Lippen, der Zunge, der Schleimhäute des Rachens und der Atemwege, was zu Kurzatmigkeit oder Schluckbeschwerden führt - wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt!
- Allergische Reaktionen am ganzen Körper mit allgemeinem Hautausschlag (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Urtikaria.

In einer klinischen Studie zur Behandlung **chronischer Herzinsuffizienz** wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

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

- langsamer Herzschlag
- Schwindelgefühl.

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

- Verschlimmerung der Herzinsuffizienz
- Niedriger Blutdruck (zum Beispiel Ohnmachtsgefühle beim schnellen Aufstehen)
- Unverträglichkeit gegenüber diesem Arzneimittel
- eine Art leichte Erregungsleitungsstörung des Herzens, die den Herzrhythmus beeinträchtigt (AV-Block 1. Grades)
- Schwellungen der unteren Gliedmaßen (z. B. 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 089PHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ und den Blisterpackungen nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nebivolol 089PHARM enthält

- Der Wirkstoff ist Nebivolol.
Jede Tablette enthält 5 mg Nebivolol (als Nebivololhydrochlorid): 2,5 mg D-Nebivolol und 2,5 mg L-Nebivolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Polysorbat 80, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Nebivolol 089PHARM aussieht und Inhalt der Packung

Nebivolol 089PHARM 5 mg Tabletten sind rund, bikonvex, weiß bis gebrochen weiß mit vier abgeschägten Kanten und beidseitiger Kreuzkerbe und einem Durchmesser von etwa 8 mm.

Nebivolol 089PHARM kann in gleiche Viertel geteilt werden.

Die Tabletten sind in Aluminium/PVC/PVDC-Blisterpackungen in einem Umkarton erhältlich.

Packungsgrößen: 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

089PHARM GmbH
Terminalstraße Mitte 18
85356 München
Deutschland

Hersteller

Farmaprojects S.A.U.
Calle Provença 392 6 Planta
08025 Barcelona
Spanien

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

Deutschland: Nebivolol 089PHARM 5 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Scannen Sie den QR-Code auf der Faltschachtel mit einem Smartphone ein, um die aktuellste Version der Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel abzurufen.

(QR-Code)

Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden URL:
<https://089pharm.de/nebivolol-5-mg/>