

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NEBILET® 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Nebilet und wofür wird es angewendet?

Nebilet enthält Nebivolol, ein Herz-Kreislauf-Mittel aus der Gruppe der selektiven Beta-Rezeptorenblocker (d.h. es wirkt gezielt auf das Herz-Kreislauf-System). Es beugt einem zu schnellen Herzschlag vor und reguliert die Schlagkraft des Herzens. Außerdem erweitert es die Blutgefäße, was ebenso dazu beiträgt, den Blutdruck zu senken.

Es wird zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (Hypertonie) angewendet.

Des Weiteren wird Nebilet zur Behandlung der leichten und mittelschweren chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei Patienten ab 70 Jahren zusätzlich zu anderen Behandlungen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebilet beachten?

Nebilet 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 Beschwerden leiden:
 - niedriger Blutdruck
 - schwere Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen
 - sehr langsamer Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute)
 - bestimmte andere schwere Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block 2. und 3. Grades, Erregungsleitungsstörungen)
 - neu aufgetretene oder akut verschlechterte Herzleistungsschwäche oder ein Kreislaufschock aufgrund einer plötzlich aufgetretenen Herzleistungsschwäche, der eine intravenöse Behandlung zur Unterstützung Ihrer Herzfunktion erfordert
 - Bronchialasthma oder pfeifendes Atemgeräusch aufgrund von Bronchialverengung (jetzt oder in der Vergangenheit)
 - unbehandeltes Phäochromozytom, ein den Nieren aufliegender (in den Nebennieren befindlicher) Tumor
 - Leberfunktionsstörung

- eine bestimmte Stoffwechselstörung (metabolische Azidose), z. B. diabetische Ketoazidose

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nebilet einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen vorliegt oder auftritt:

- ungewöhnlich langsamer Herzschlag
- Brustkorbschmerz infolge eines spontan auftretenden Herzkrampfes, bezeichnet als Prinzmetal-Angina
- unbehandelte chronische Herzleistungsschwäche
- Herzblock 1. Grades (eine leichte Erregungsleitungsstörung, die den Herzrhythmus beeinflusst)
- schlechte Durchblutung der Arme oder Beine, z. B. Raynaud-Krankheit oder -Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen
- anhaltende Atembeschwerden
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus): Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf den Blutzucker, aber es könnte die Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels (z. B. Herzklopfen, schneller Herzschlag) verdecken.

- Schilddrüsenüberfunktion: Dieses Arzneimittel kann die Zeichen eines ungewöhnlich schnellen Herzschlages infolge dieser Beschwerden verdecken.
- Allergie: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen oder andere Stoffe, gegen die Sie allergisch sind, verstärken.
- Schuppenflechte (Psoriasis, eine Hauterkrankung, die mit schuppigen rosa Flecken einhergeht), oder wenn Sie jemals eine Schuppenflechte hatten
- Wenn Sie operiert werden müssen, informieren Sie vor der Narkose immer Ihren Narkosearzt darüber, dass Sie Nebilet einnehmen.

Wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden, nehmen Sie Nebilet nicht zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche ein. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Zu Beginn der Behandlung Ihrer chronischen Herzleistungsschwäche werden Sie durch einen erfahrenen Arzt regelmäßig untersucht (siehe Abschnitt 3).

Diese Behandlung sollte nicht plötzlich beendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass dies unbedingt notwendig ist (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche

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

Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Nebilet kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Nebilet als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Nebilet 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 eines der folgenden Arzneimittel neben Nebilet einnehmen oder erhalten:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder Arzneimittel gegen Herzprobleme (wie Amiodaron, Amlodipin, Chinidin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Lacidipin, Lidocain, Methyldopa, Mexiletin, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Rilmenidin, Verapamil)

- Beruhigungsmittel (Sedativa) und Mittel gegen Psychosen (eine psychische Erkrankung), z. B. Barbiturate (auch bei Epilepsie eingesetzt), Phenothiazin (auch gegen Erbrechen und Übelkeit verwendet) und Thioridazin
- Arzneimittel gegen Depressionen, z. B. Amitriptylin, Paroxetin, Fluoxetin
- Arzneimittel, die zur Narkose während einer Operation angewendet werden
- Arzneimittel gegen Bronchialasthma, eine verstopfte Nase oder bestimmte Augenbeschwerden wie Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder zur Pupillenerweiterung
- Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung einer erhöhten Muskelspannung); Amifostin (ein Arzneimittel mit Schutzfunktionen, das während einer Krebsbehandlung angewendet wird)

Alle diese Arzneimittel können ebenso wie Nebivolol den Blutdruck und/oder die Herzfunktion beeinflussen.

- Arzneimittel zur Behandlung überhöhter Magensäurebildung oder von Magengeschwüren (Antazida): Sie sollten Nebilet während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Einnahme von Nebilet zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Stillzeit wird die Einnahme 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 zu Schwindel oder Müdigkeit führen. Sollten Sie davon betroffen sein, setzen Sie sich **nicht** an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen.

Nebilet enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Nebilet daher erst **nach Rücksprache mit Ihrem Arzt** ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Nebilet 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.

Nebilet kann vor, während oder nach dem Essen oder wahlweise auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette wird am besten mit etwas Wasser geschluckt.

Behandlung des erhöhten Blutdruckes (Hypertonie)

- Die übliche Dosis ist 1 Tablette am Tag. Die Dosis sollte möglichst zur selben Tageszeit eingenommen werden.
- Ältere Patienten und Patienten mit einer Nierenerkrankung beginnen üblicherweise mit ½ (einer halben) Tablette täglich.
- Der blutdrucksenkende Effekt tritt nach 1 – 2 Wochen Behandlung zutage. Gelegentlich wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erreicht.

Behandlung der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

- Ein erfahrener Arzt wird Ihre Behandlung beginnen und engmaschig überwachen.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit ¼ (einer viertel) Tablette am Tag einleiten. Nach 1 – 2 Wochen kann die tägliche Dosis auf ½ (eine halbe) Tablette, dann ggf. auf 1

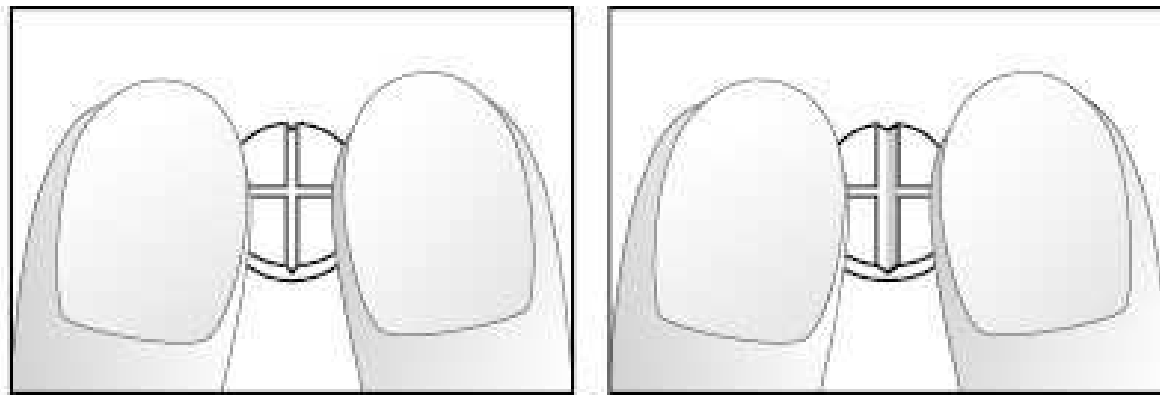
Tablette und dann ggf. auf 2 Tabletten erhöht werden, bis die für Sie richtige Dosis erreicht ist. Ihr Arzt wird Ihnen bei jedem Schritt die für Sie geeignete Dosis verordnen und Sie sollten seine/ihre Anweisungen genau befolgen.

- Die empfohlene Maximaldosis beträgt 2 Tabletten (10 mg) am Tag.
- Zu Behandlungsbeginn sowie bei jeder Dosiserhöhung, ist es notwendig, dass Sie für 2 Stunden durch einen erfahrenen Arzt sorgfältig überwacht werden. Ihr Arzt kann, falls notwendig, Ihre Dosis verringern.
- Sie sollten die **Behandlung nicht plötzlich abbrechen**, da dies Ihre Herzleistungsschwäche verschlechtern kann.
- Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel einmal täglich ein, vorzugsweise etwa zur selben Tageszeit.

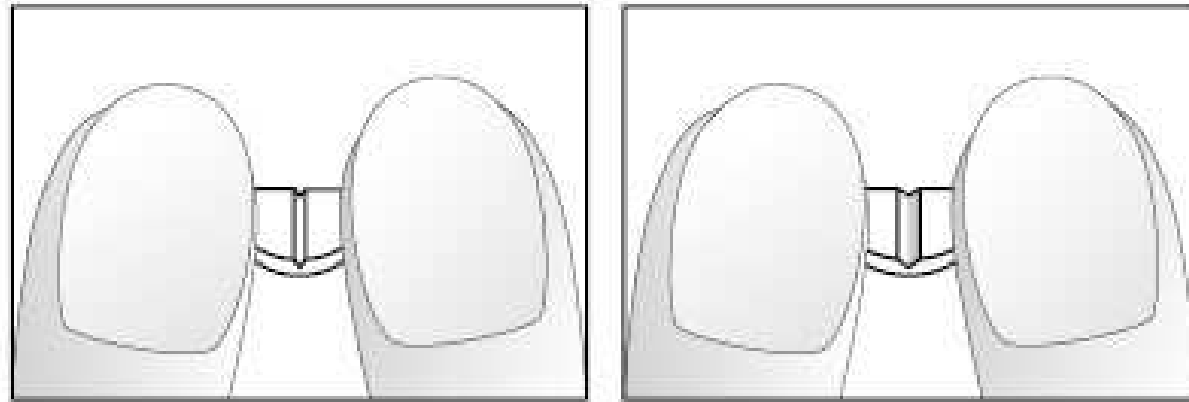
Wenn Ihnen Ihr Arzt $\frac{1}{4}$ (eine viertel) oder $\frac{1}{2}$ (eine halbe) Tablette täglich verordnet hat, entnehmen Sie bitte der unten stehenden Anleitung, wie Nebilet 5 mg Tabletten mit Kreuzbruchkerbe zu brechen sind.

- Legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe 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).
- Vierteltabletten erhalten Sie, indem Sie die Hälften auf dieselbe Art entzweibrechen (Abbildungen 3 und 4).



Abbildungen 1 und 2: Leichtes Brechen der Nebivolol 5 mg Tablette mit Kreuzbruchkerbe in zwei Hälften.



Abbildungen 3 und 4: Leichtes Brechen der halben Nebivolol 5 mg Tablette mit Kreuzbruchkerbe in zwei Viertel.

- Ihr Arzt kann bei Ihrer Behandlung Nebilet Tabletten auch mit anderen Arzneimitteln kombinieren.
- Nicht bei Kindern oder Jugendlichen anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebilet eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich eine Überdosis dieses Arzneimittels eingenommen haben, informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder Apotheker darüber. Die häufigsten Symptome und Zeichen einer Überdosierung von Nebilet sind sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), der zu einer Ohnmacht

führen kann, Atemnot wie bei Bronchialasthma (Bronchospasmus) und plötzlich auftretende (akute) Herzleistungsschwäche.

Bis zum Eintreffen des Arztes können Sie medizinische Kohle (erhältlich in Ihrer Apotheke) einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Nebilet vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis Nebilet vergessen haben, es aber wenig später bemerken, dann nehmen Sie diese Tagesdosis wie üblich ein. Liegt jedoch bereits ein großer Zeitverzug vor (z.B. einige Stunden), so dass schon bald die nächste Dosis fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste, planmäßige, **übliche Dosis** zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie **nicht die doppelte Dosis** ein. Ein wiederholtes Auslassen sollte jedoch vermieden werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebilet abbrechen

Bevor Sie die Behandlung mit Nebilet abbrechen, sollten Sie immer Ihren Arzt aufsuchen, unabhängig davon, ob Sie das Arzneimittel gegen hohen Blutdruck oder chronische Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) nehmen.

Sie sollten die Behandlung mit Nebilet nicht plötzlich beenden, da dies Ihre Herzleistungsschwäche vorübergehend verschlechtern kann. Falls es notwendig ist, die

Behandlung einer chronischen Herzleistungsschwäche mit Nebilet abubrechen, sollte die tägliche Dosis **schrittweise** verringert werden, durch Halbieren der Dosis in wöchentlichem Abstand.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Nebilet **zur Behandlung eines erhöhten Blutdruckes** eingenommen wird, sind die möglichen Nebenwirkungen:

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

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Missempfindungen wie Jucken oder Kribbeln (Parästhesien)
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- geschwollene Hände oder Füße.

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

- langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden

- niedriger Blutdruck
- krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen
- Sehstörungen
- Impotenz
- Depression
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Erbrechen
- Hautauschlag, Juckreiz
- Atemnot wie bei Bronchialasthma infolge plötzlicher Verkrampfungen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)
- Alpträume

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

- Ohnmacht
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis, eine Hauterkrankung, die mit schuppigen rosa Flecken einhergeht)

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nur in einigen Einzelfällen während einer Nebilet-Behandlung berichtet:

- allergische Reaktionen des ganzen Körpers mit Ausschlag auf der gesamten Hautoberfläche (Überempfindlichkeitsreaktionen)

- plötzlich einsetzende Schwellungen, besonders um die Lippen, die Augen oder der Zunge, möglicherweise mit plötzlicher Atembeklemmung (Angioödeme)
- eine Art Hautausschlag erkennbar an blassroten, erhobenen, juckenden Quaddeln allergischen oder nicht-allergischen Ursprungs (Urtikaria)

In einer klinischen Studie zur **chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)** wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

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

- langsamer Herzschlag
- Schwindelgefühl

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

- Verschlechterung der Herzleistungsschwäche
- niedriger Blutdruck (z.B. Ohnmachtsgefühl nach raschem Aufstehen)
- Unverträglichkeit gegenüber diesem Arzneimittel
- eine leichte Erregungsleitungsstörung, die den Herzrhythmus beeinflusst (AV-Block 1. Grades)
- Schwellung der unteren Gliedmaßen (z.B. geschwollene Fußgelenke)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Nebilet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung (Durchdrückpackung) nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Nebilet enthält

- Der Wirkstoff ist Nebivolol. Eine Tablette enthält 5 mg Nebivolol (als Nebivololhydrochlorid): 2,5 mg als D-Nebivolol und 2,5 mg als L-Nebivolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Hypromellose (E 464), Maisstärke, Croscarmellose-Natrium (E 468), Mikrokristalline Cellulose (E 460), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E 572).

Wie Nebilet aussieht und Inhalt der Packung

Nebilet ist in Form von weißen, runden, beidseitig leicht gewölbten Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe erhältlich.

Nebilet gibt es in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

Die Tabletten werden als Blisterpackung angeboten (PVC/Aluminium-Blister).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxemburg

Mitvertrieb:

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin

Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin

oder

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7–13, 01097 Dresden

oder

Qualiphar N.V.
Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgien

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

Belgien: Nobiten

Dänemark: Hypoloc

Deutschland: Nebilet

Finnland: Hypoloc

Frankreich: Temerit

Griechenland: Lobivon

Irland: Hypoloc

Island: Hypoloc

Italien: Nebilox

Luxemburg: Nobiten

Niederlande: Nebilet

Norwegen: Hypoloc

Österreich: Hypoloc

Portugal: Nebilet

Schweden: Hypoloc

Spanien: Lobivon

Vereinigtes Königreich: Hypoloc

Zypern: Lobivon

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.