GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Nebivolol STADA® und wofür wird es angewendet?

Nebivolol STADA® enthält Nebivolol, ein Herz-Kreislauf-Arzneimittel 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 ebenfalls zu einer Senkung des Blutdrucks beiträgt.

Nebivolol STADA® wird angewendet
- zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essenzielle Hypertonie),
- zur Behandlung der stabilen leichten bis mittelschweren chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei Patienten ab 70 Jahren zusätzlich zu einer Standardbehandlung.

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

Nebivolol STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Nebivolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen leiden:
  – niedriger Blutdruck,
  – schwere Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen,
  – sehr langsamer Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute) oder unregelmäßiger Herzschlag (Sick-Sinus-Syndrom),
  – bestimmte andere, schwere Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block 2. und 3. Grades, sinuatrialer Block),
  – neu aufgetretene oder akut verschlechterte Herzleistungsschwäche, wenn Sie an einem Schock infolge einer Verschlechterung der Herzleistungsschwäche leiden (kardiogener Schock) oder wenn bei Ihnen im Rahmen der Behandlung eines Kreislaufschocks aufgrund einer akuten Herzleistungsschwäche eine Behandlung direkt über einen Venenzugang (intravenös) durchgeführt wird,
  – bestehendes oder in der Vergangenheit aufgetretenes Bronchialasthma oder pfeifende Atemgeräusche aufgrund von Bronchialverengung bzw. eine andere bestehende oder früher einmal durchlebte Erkrankung, durch die die Atmung beeinträchtigt wird bzw. wurde,
  – unbehandeltes Phäochromozytom; eine den Nieren aufliegende (in den so genannten Nebennieren befindliche) Geschwulst,
  – Leberfunktionsstörung,
  – eine bestimmte Stoffwechselstörung (metabolische Azidose) z. B. diabetische Ketoazidose.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nebivolol STADA® einnehmen, insbesondere wenn folgende Umstände auf Sie zutreffen:
- ungewöhnlich langsamer Herzschlag,
- Brustschmerz, der durch plötzlich einsetzende Verkrampfungen der Herzkranzgefäße verursacht und als Prinzmetal-Angina bezeichnet wird,
- unbehandelte chronische Herzleistungsschwäche und ischämische Herzkrankheit (Durchblutungsstörungen am Herzen),
- AV-Block 1. Grades (eine leichte Erregungsleitungsstörung am Herzen, die den Herzrhythmus beeinflusst),
- schlechte Durchblutung der Arme oder Beine, z. B. Raynaud-Krankheit oder -Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen.
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus): Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf den Blutzuckerspiegel, aber es könnte die Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Herzklopfen, schneller Herzschlag) verdecken.
- Schilddrüsenüberfunktion: Dieses Arzneimittel kann die Zeichen eines ungewöhnlich schnellen Herzschlages infolge dieser Erkrankung verdecken.
- Allergien: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen oder andere Stoffe, gegen die Sie allergisch sind, verstärken.
- Anhaltende Atemprobleme in Verbindung mit Husten (wenn Sie wissen, dass Sie an einer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung [COPD] leiden),
- Schuppenflechte (Psoriasis, eine Hauterkrankung, die mit schuppigen rosa Flecken einhergeht), oder wenn Sie jemals eine Schuppenflechte hatten,
- Notwendigkeit einer Operation. Informieren Sie vor der Narkose immer Ihren Narkosearzt darüber, dass Sie Nebivolol STADA® einnehmen.

Wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden, sollten Sie Nebivolol STADA® nicht einnehmen. Bitte sprechen Sie Ihrem Arzt vorher über Ihre Nierenfunktionsstörung.

Ihr Arzt wird Sie zu Beginn der Behandlung Ihrer chronischen Herzleistungsschwäche regelmäßig untersuchen (siehe Abschnitt 3: Wie ist Nebivolol STADA® einzunehmen?). Diese Behandlung sollte nicht plötzlich beendet werden, es sei denn, dass dies nach Einschätzung Ihres Arztes zwingend erforderlich ist (siehe Abschnitt 3: Wie ist Nebivolol STADA® einzunehmen?).

Kinder und Jugendliche
Aufgrund fehlender Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird Nebivolol STADA® in dieser Altersgruppe **nicht** empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Nebivolol STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Nebivolol STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Nebivolol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Nebivolol STADA® angewendet werden. Andere Arzneimittel erfordern bei gleichzeitiger Anwendung bestimmte Anpassungen (z. B. der Dosis).

Bitte informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Nebivolol STADA® anwenden
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochruck oder Herzerkrankungen (wie 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 (Sedativa) und Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (eine psychiatrische Erkrankung), wie z. B. Barbiturate (werden auch bei Epilepsie angewendet), Phenothiazine (werden auch gegen Übelkeit und Erbrechen angewendet), z. B. Thioridazin,
- Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen, wie z. B. trizyklische Antidepressiva, Paroxetin, Fluoxetin,
- Baclofen (Arzneimittel zur Muskelentspannung),
- Amifostin (Arzneimittel, das bei der Krebsbehandlung eingesetzt wird),
- Arzneimittel, die zur Narkose während einer Operation angewendet werden,
- Arzneimittel gegen Bronchialasthma, eine verstopfte Nase oder bestimmte Augenerkrankungen wie Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder zur Pupillenerweiterung.

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

- Arzneimittel zur Behandlung übermäßiger Magensäurebildung oder von Magengeschwüren (Antazida), wie z. B. Cimetidin. Sie sollten Nebivolol STADA® zu einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.
- Insulin oder Tabletten zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). Obwohl Nebivolol den Blutzucker nicht beeinflusst, können durch die gleichzeitige Anwendung bestimmte Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels (z. B. schneller Herzschlag) verdeckt 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nebivolol STADA® sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, **dies ist aus ärztlicher Sicht unbedingt erforderlich.**

Die Einnahme von Nebivolol STADA® während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Schwindel und Müdigkeit verursachen. Sollten Sie davon betroffen sein, dürfen Sie sich **nicht** an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen oder Werkzeuge und Maschinen bedienen.

Nebivolol STADA® enthält Lactose und Natrium
Lactose
Bitte nehmen Sie Nebivolol STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Nebivolol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

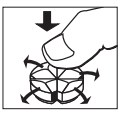
Nebivolol STADA® kann vor, während oder nach dem Essen, es kann aber auch völlig unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette sollte mit etwas Wasser (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Behandlung des erhöhten Blutdrucks (Hypertonie)
- Die empfohlene Dosis beträgt: 1-mal täglich 1 Tablette. Diese Dosis sollte jeden Tag möglichst zur selben Tageszeit eingenommen werden.
- Ältere Patienten über 65 Jahren sowie Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion beginnen üblicherweise mit ½ (einer halben) Tablette pro Tag. Bei Bedarf kann die Tagesdosis auf 1 Tablette erhöht werden.
- Ein blutdrucksenkender Effekt zeigt sich nach 1 bis 2 Behandlungswochen. Gelegentlich wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erzielt.

Behandlung der chronischen Herzleistungsschwäche
- Ein erfahrener Arzt wird Ihre Behandlung beginnen und engmaschig überwachen.
- Ihr Arzt wird die Behandlung mit täglich ¼ (einer viertel) Tablette beginnen. Nach jeweils 1 bis 2 Wochen kann die Dosierung auf ½ (eine halbe) Tablette pro Tag, dann ggf. auf 1 Tablette pro Tag und schließlich ggf. auf 2 Tabletten pro Tag erhöht werden, bis die für Sie geeignete Dosis erreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen bei jedem Schritt die für Sie am besten geeignete Dosis

verordnen und Sie sollten seine Anweisungen genau befolgen.
- Die empfohlene Höchstdosis beträgt 2 Tabletten (10 mg Nebivolol) pro Tag.
- Zu Behandlungsbeginn sowie nach jeder Dosiserhöhung ist es notwendig, dass Sie für mindestens 2 Stunden durch einen erfahrenen Arzt sorgfältig überwacht werden.
- Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auch verringern.
- Sie sollten die Behandlung nicht abrupt beenden, da dies Ihre Herzleistungsschwäche verschlechtern kann.
- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel 1-mal täglich, möglichst etwa zur selben Tageszeit, ein.

Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da bei diesen Patienten keine Erfahrungen zur Behandlung mit Nebivolol vorliegen.



Wenn Ihr Arzt Ihnen ¼ (eine viertel) oder ½ (eine halbe) Tablette pro Tag verordnet hat, müssen Sie die Tablette vor der Einnahme entlang der „Bruchrillen" zerbrechen. Nebivolol STADA® Tabletten haben eine kreuzförmige Bruchrille, um die individuelle Dosierung zu erleichtern. Bitte beachten Sie die folgende Anleitung zur Teilung von Nebivolol STADA® Tabletten.
- Legen Sie die Tablette mit der Einkerbung nach oben auf eine glatte, feste Unterlage.
- Üben Sie mit dem Daumen von oben Druck auf die Tablette aus, diese wird dann in vier gleiche Teile zerbrechen.

Ihr Arzt kann Nebivolol STADA® zur Behandlung Ihrer Erkrankung auch mit anderen Arzneimitteln kombinieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Nebivolol STADA® soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie versehentlich eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels eingenommen haben.

Die häufigsten Symptome und Zeichen einer Überdosierung von Nebivolol STADA® sind sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), der zu einer Ohnmacht führen kann, Atemnot wie bei einem Bronchialasthma (Bronchospasmus) und plötzlich auftretende (akute) Herzleistungsschwäche.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol STADA® vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Dosis Nebivolol STADA® vergessen haben, dies aber wenig später bemerken, dann nehmen Sie die für diesen Tag vorgesehene Dosis 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 Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Ein wiederholtes Auslassen sollte jedoch vermieden werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol STADA® abbrechen
Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Nebivolol STADA® abbrechen, und zwar unabhängig davon, ob Sie das Arzneimittel gegen hohen Blutdruck oder chronische Herzleistungsschwäche einnehmen.
Sie sollten die Behandlung mit Nebivolol STADA® nicht plötzlich beenden, da dies Ihre Herzleistungsschwäche vorübergehend verschlechtern kann. Falls es notwendig ist, die Behandlung einer chronischen Herzleistungsschwäche mit Nebivolol STADA® zu beenden, sollte die tägliche Dosis schrittweise verringert werden, durch Halbieren der Dosis in wöchentlichen Abständen.

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 STADA® **zur Behandlung eines erhöhten Blutdruckes** eingenommen wird, sind folgende Nebenwirkungen möglich

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen,
- Schwindel,
- Müdigkeit,
- Missempfindungen wie Jucken oder Kribbeln (Parästhesien),
- Durchfall,
- Verstopfung,
- Übelkeit,
- Atemnot,
- Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe, die zu Schwellungen vor allem der Beine und der Knöchel (Ödeme) führen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden,
- niedriger Blutdruck,
- krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen (Claudicatio intermittens),
- Sehstörungen,
- Impotenz,
- Depression,
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Erbrechen,
- Hautausschlag, Juckreiz,
- Atemnot wie bei Bronchialasthma infolge plötzlicher Verkrampfungen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus),
- Albträume.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Plötzliche Ohnmachtsanfälle,
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis, eine Hauterkrankung, die mit schuppigen rosa Flecken einhergeht).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwellungen von Lippen, Augen oder Zunge (angioneurotisches Ödem), unter Umständen in Verbindung mit plötzlicher Atemnot,
- allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen,
- Nesselsucht (Urtikaria).

Bei der Einnahme von Arzneimitteln, die Nebivolol ähnlich sind, wurden noch folgende weitere Nebenwirkungen beobachtet
Halluzinationen, psychiatrische Störungen und Verwirrtheit, kalte Finger und Zehen, die bisweilen blass werden oder blau anlaufen,
trockene Augen und eine schwere Erkrankung der Augen und der Mundhöhle.

In einer klinischen Studie zur **Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)** wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Langsamer Herzschlag,
- Schwindel.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche,
- niedriger Blutdruck (z. B. Ohnmachtsgefühl nach raschem Aufstehen),
- Unverträglichkeitsreaktionen,
- eine leichte Erregungsleitungsstörung, die den Herzrhythmus beeinflusst (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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30°C lagern.

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 STADA® 5 mg Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist Nebivolol.
1 Tablette enthält 5 mg Nebivolol als Nebivololhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Croscarmellose-Natrium, Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Maisstärke,
Povidon K30, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Nebivolol STADA® 5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Nebivolol STADA® ist nur in der Stärke 5 mg erhältlich. Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

Nebivolol STADA® 5 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888,
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel

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

Belgien:	Nebivolol EG 5 mg comprimés
Deutschland:	Nebivolol STADA® 5 mg Tabletten
Estland:	Nebivolol Stada 5 mg tabletid
Frankreich:	Nebivolol EG 5 mg, comprimé
Irland:	Nebimel 5 mg tablets
Italien:	Nebivololo EG 5 mg compresse
Lettland:	Nebivolol STADA 5 mg tablets
Litauen:	Nebivolol STADA 5 mg tablets
Luxemburg:	Nebivolol EG 5 mg comprimés
Niederlande:	Nebivolol CF 5 mg, tabletten
Österreich:	Nebivolol STADA 5 mg Tabletten
Portugal:	Nebivolol Ciclum 5 mg comprimidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

9216168
2006