

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nebivolol Accord 5 mg Tabletten

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

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

Nebivolol Accord 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 Nebivolol Accord 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 Nebivolol Accord beachten?

Nebivolol Accord darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Nebivololhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer oder mehreren der folgenden Beschwerden leiden:
 - Leberfunktionsstörung
 - neu aufgetretene oder akut verschlechterte Herzleistungsschwäche oder Kreislaufschock aufgrund einer plötzlich aufgetretenen Herzleistungsschwäche, der eine intravenöse Behandlung zur Unterstützung Ihrer Herzfunktion erfordert
 - Sick-Sinus-Syndrom (eine bestimmte Herzrhythmusstörung) einschließlich sinuatrialer Block (SA-Block)
 - bestimmte Erregungsleitungsstörungen (Herzblock 2. und 3. Grades – AV-Block – [ohne Herzschrittmacher])
 - Bronchialasthma oder pfeifendes Atemgeräusch (jetzt oder in der Vergangenheit)
 - unbehandeltes Phäochromozytom, ein den Nieren aufliegender (in den Nebennieren befindlicher) Tumor

- eine bestimmte Stoffwechselstörung (metabolische Azidose), z. B. diabetische Ketoazidose
- sehr langsamer Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute)
- niedriger Blutdruck
- schwere Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden, nehmen Sie Nebivolol Accord 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 darf 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 zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wird Nebivolol Accord für die Anwendung bei diesen **nicht** empfohlen.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Nebivolol Accord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Nebivolol Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt immer, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel neben Nebivolol Accord 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 angewendet), Levomepromazin und Thioridazin
- Arzneimittel gegen Depressionen z. B. Amitriptylin, Paroxetin, Fluoxetin, Bupropion.
- 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
- Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung einer erhöhten Muskelspannung); Amifostin (ein Arzneimittel mit Schutzfunktionen, das während einer Krebsbehandlung angewendet wird)
- Chloroquin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Malaria)
- Terbinafine (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

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

- Arzneimittel zur Behandlung überhöhter Magensäurebildung oder von Magengeschwüren (Antazida), z.B. Cimetidin: Sie müssen Nebivolol Accord während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Einnahme von Nebivolol Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3.

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 Accord darf 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann zu Schwindel oder Müdigkeit führen. Setzen Sie sich **nicht** an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

Nebivolol Accord enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Nebivolol Accord 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 Accord 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 Accord kann vor, während oder nach dem Essen oder wahlweise auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette wird am besten mit etwas Wasser eingenommen.

Behandlung des erhöhten Blutdruckes (Hypertonie)

- Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Nebivolol einmal täglich. Die Dosis ist möglichst zur selben Tageszeit einzunehmen.
- Ältere Patienten und Patienten mit einer Nierenerkrankung beginnen üblicherweise mit 2,5 mg Nebivolol 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 1,25 mg am Tag einleiten. Nach 1 – 2 Wochen kann die tägliche Dosis auf 2,5 mg, dann gegebenenfalls auf 5 mg und dann gegebenenfalls auf 2 Tabletten (10 mg) erhöht werden, bis die für Sie richtige Dosis erreicht ist. Ihr Arzt wird Ihnen bei jedem Schritt die für Sie geeignete Dosis verordnen. Befolgen Sie seine Anweisungen genau.
- 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 dürfen **die Behandlung nicht plötzlich abbrechen**, da dies Ihre Herzleistungsschwäche verschlechtern kann.
- Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen sollen 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 $\frac{1}{2}$ (zwei viertel) Tablette täglich verordnet hat, legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine glatte, feste Unterlage.

Drücken Sie gleichmäßig auf die ganze Tablettenoberfläche, bis die Tablette mit einem knackenden Geräusch zerbricht.

Die Tablette ist jetzt in vier Teile geteilt, die sich vorsichtig voneinander trennen lassen.

Ihr Arzt kann entscheiden, Nebivolol Accord auch mit anderen Arzneimitteln zu kombinieren, um Ihre Erkrankung zu behandeln.

Nicht bei Kindern oder Jugendlichen anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol Accord 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 Nebivolol Accord 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 Nebivolol Accord vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis Nebivolol Accord 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Ein wiederholtes Auslassen ist jedoch zu vermeiden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Accord abbrechen

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

Sie dürfen die Behandlung mit Nebivolol Accord nicht plötzlich beenden, da dies Ihre Herzleistungsschwäche vorübergehend verschlechtern kann. Falls es notwendig ist, die Behandlung einer chronischen Herzleistungsschwäche mit Nebivolol Accord abzubrechen, ist die tägliche Dosis schrittweise zu verringern, durch Halbieren der Dosis in wöchentlichem Abstand.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Nebivolol Accord ab und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein, wenn eine der folgenden Reaktionen bei Ihnen auftritt:

Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- und Schluckbeschwerden (Angioödem) und starkem Hautjuckreiz (mit Quaddelbildung) führen kann. *Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

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

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Albträume
- Depression
- Sehstörungen
- langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- Erregungsleitungsstörungen des Herzens
- niedriger Blutdruck
- krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen
- Atemnot wie bei Bronchialasthma infolge plötzlicher Verkrampfungen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen in Magen oder Darm
- Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Impotenz

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

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

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

- Allergie (Überempfindlichkeit)
- Angioödem (Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen)
- Urtikaria (juckender Hautausschlag)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei ähnlichen Arzneimitteln berichtet:

- Halluzinationen
- psychotische Reaktionen (Psychosen)
- Verwirrtheit
- kalte/blau-rot verfärbte Arme und Beine
- Schmerzen in Fingern und Zehen, welche sich zunächst bläulich, dann weiß und schließlich rötlich verfärben (Raynaud-Syndrom)
- Augentrockenheit
- Bildung von neuem Bindegewebe in den Augen und an der Schleimhaut (oculo-mucocutane Toxizität vom Practolol-Typ).

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

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

- langsamer Herzschlag
- Schwindelgefühl

Häufige Nebenwirkungen (können 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at>

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

5. Wie ist Nebivolol Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung (Durchdrückpackung) nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „Lot“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Nebivolol.

Eine Tablette enthält 5,45 mg Nebivololhydrochlorid entsprechend 5 mg Nebivolol.

Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 572), Croscarmellose-Natrium (E 468), Macrogol (E 1521) und Lactose.

Wie Nebivolol Accord aussieht und Inhalt der Packung

Tablette

Runde, weiße, konvexe Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 9 mm, mit einer Kreuzbruchkerbe (Snap Tab) auf der einen Seite und dem Aufdruck „NE3“ auf der anderen Seite.

Klare PVC/PE/PVdC Ultrasafe-Aluminium-Blisterpackungen und PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen sind mit 14, 28, 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polen

oder

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht
Niederlande

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A
Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta

oder
Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14 Pol. Ind.Zona Franca
Barcelona, 08040,
Spanien

Z. Nr.:

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Niederlande	Nebivolol Accord 5 mg tabletten
Österreich	Nebivolol Accord 5 mg Tabletten
Dänemark	Nebivolol Accord
Finnland	Nebivolol Accord 5 mg tabletti
Irland	Nebivolol Accord 5 mg Tablets
Zypern	Nebivolol Accord 5 mg Tablets
Italien	Nebivololo Accord

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.