Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Nebivolol Genericon 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.

Nebivolol Genericon wird angewendet zur Behandlung von

- Bluthochdruck (Hypertonie).
- leichter oder mittelschwerer chronischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei Patienten ab 70 Jahren zusätzlich zu anderen Behandlungen.

2. Wa sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol Genericon beachten?

Nebivolol Genericon 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 Nebivolol Genericon 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 Angina pectoris
- 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): Nebivolol Genericon hat keinen Einfluss auf den Blutzuckerspiegel, kann aber Anzeichen von einem zu niedrigen Blutzucker (z.B. schneller Herzschlag, Herzklopfen) verdecken.
- Schilddrüsenüberfunktion: Nebivolol Genericon kann Zeichen eines ungewöhnlich schnellen Herzschlags, der durch die Schilddrüsenüberfunktion bedingt ist, verdecken.
- Allergie: Nebivolol Genericon kann Ihre Reaktion auf Pollen oder andere Substanzen, auf die Sie allergisch reagieren, verstärken.
- Schuppenflechte (Psoriasis, eine Hauterkrankung, die mit schuppigen rosa Flecken einhergeht) oder wenn Sie jemals Schuppenflechte (Psoriasis) hatten
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie den Narkosearzt auf jeden Fall vor der Narkose darüber, dass Sie Nebivolol Genericon einnehmen.

Nehmen Sie Nebivolol Genericon nicht zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche ein, wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Zu Beginn der Behandlung Ihrer chronischen Herzleistungsschwäche werden Sie durch einen erfahrenen Arzt regelmäßig untersucht (siehe Abschnitt 3).
Es wird empfohlen, diese Behandlung nicht plötzlich zu beenden, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass dies unbedingt notwendig ist (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche:
Nebivolol Genericon wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit **nicht** empfohlen.

Doping-Test:
Die Anwendung des Arzneimittels Nebivolol Genericon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Nebivolol Genericon 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 Genericon 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 Genericon den Blutdruck und/oder die Herzfunktion beeinflussen.

- Arzneimittel zur Behandlung überhöhter Magensäurebildung oder von Magengeschwüren (Antazida): Nehmen Sie Nebivolol Genericon während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten ein.

Einnahme von Nebivolol Genericon 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.

Nebivolol Genericon darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, es sein denn, dies ist unbedingt erforderlich.
Eine Einnahme während der Stillzeit wird 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 Genericon enthält Lactose und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 143,48 mg Lactose. Bitte nehmen Sie Nebivolol Genericon daher 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 Genericon einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Behandlung des erhöhten Blutdrucks (Hypertonie)
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette täglich. Die Dosis ist möglichst zur selben Tageszeit einzunehmen.
Die blutdrucksenkende Wirkung macht sich nach ein- bis zweiwöchiger Behandlung bemerkbar. In

einigen Fällen wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erreicht.
Ältere Patienten und Patienten mit einer Nierenerkrankung beginnen üblicherweise mit $^{1}/_{2}$ (einer halben) Tablette täglich.

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 täglich einleiten. Nach 1 - 2 Wochen kann die tägliche Dosis auf ½ (eine halbe) Tablette, dann gegebenenfalls auf 1 Tablette und dann gegebenenfalls 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. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes 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.
Brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ab, 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.

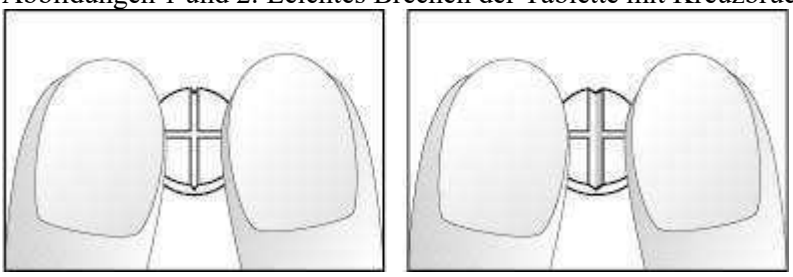
Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.
Nebivolol Genericon kann vor, während oder nach dem Essen oder wahlweise auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Bitte schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser).

Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

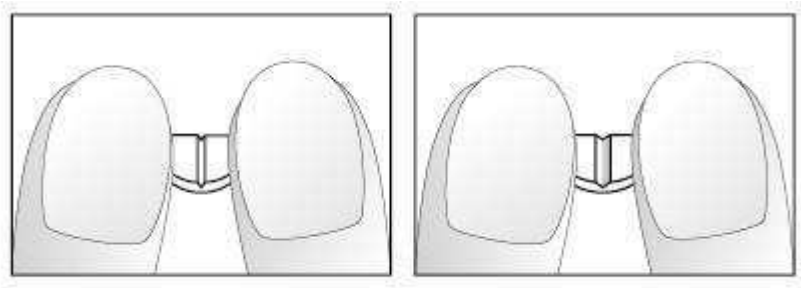
Wenn Ihnen Ihr Arzt ¼ (eine viertel) oder ½ (eine halbe) Tablette täglich verordnet hat, entnehmen Sie bitte der untenstehenden Anleitung, wie Nebivolol Genericon mit Kreuzbruchkerbe zu brechen ist:

- 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 Tablette mit Kreuzbruchkerbe in zwei Hälften.



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



Ihr Arzt kann bei Ihrer Behandlung Nebivolol Genericon auch mit anderen Arzneimitteln kombinieren.
Nicht bei Kindern oder Jugendlichen anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol Genericon 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 Genericon 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 Genericon vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Dosis 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. Ein wiederholtes Auslassen ist jedoch zu vermeiden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Genericon abbrechen:
Suchen Sie, bevor Sie die Behandlung mit Nebivolol Genericon abbrechen, immer Ihren Arzt auf, unabhängig davon, ob Sie das Arzneimittel gegen hohen Blutdruck oder chronische Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) nehmen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Genericon zur **Behandlung eines erhöhten Blutdruckes eingenommen wird, sind die möglichen Nebenwirkungen:**
Häufige Nebenwirkungen (können 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 (können 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
- 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):
- Ohnmacht
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis, eine Hauterkrankung, die mit schuppigen rosa Flecken einhergeht).

Bei den folgenden Nebenwirkungen während einer Behandlung mit Nebivolol ist die Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- 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 (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/

5. Wie ist Nebivolol Genericon aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Genericon enthält
Der Wirkstoff ist: Nebivolol.
Jede Tablette enthält 5,45 mg Nebivololhydrochlorid (entsprechend 5 mg Nebivolol).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Nebivolol Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Nebivolol Genericon ist eine weiße bis cremefarbene, runde, beidseitig gewölbte, nicht beschichtete Tablette mit einer einseitigen Kreuzbruchkerbe sowie einer glatten Seite. Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: PVC/Aluminium-Blisterpackung zu 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 und 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-28784

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.