Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Nebivolol G.L. und wofür wird es angewendet?

Nebivolol G.L. ist ein Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz-Kreislaufsystem (Betablocker), das den Bluthochdruck senkt und die Leistungsfähigkeit des Herzens verbessert.

Nebivolol G.L. wird angewendet
- zur Behandlung von hohem Blutdruck (essentielle Hypertonie).
- zur Behandlung stabiler, leichter bis mäßiger chronischer Herzschwäche bei Patienten über 70 Jahren, zusätzlich zu einer bereits bestehenden Behandlung (z.B. mit Diuretika, Digoxin, ACE-Hemmern, Angiotensin II-Antagonisten).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol G.L. beachten?

Nebivolol G.L. darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Nebivolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder eingeschränkte Lebertätigkeit (Leberinsuffizienz) haben.
- wenn Sie an akuter Herzschwäche, Herz-Kreislauf-Schock oder immer wieder auftretender Herzschwäche (Dekompensierung) leiden, die eine intravenöse Behandlung mit einem herzstärkenden Arzneimittel notwendig macht.
- wenn Sie an ernsthaften Herzrhythmusstörungen leiden (z.B. Sick-Sinus-Syndrom, Reizleitungsstörungen).
- wenn Sie an bestimmten Überleitungsstörungen des Herzens leiden (sinuatrialer Block 2. und 3. Grades, atrioventrikulärer Block - AV-Block).
- wenn Sie Asthma oder Krämpfe der Atemmuskulatur haben oder hatten.
- wenn Sie ein unbehandeltes Geschwür der Nebennierenrinde (Phäochromozytom) haben.
- wenn Sie an Übersäuerung des Blutes leiden (metabolische Azidose).

- wenn Sie einen zu niedrigen Ruhepuls (unter 60 Schläge pro Minute) vor Beginn der Therapie haben (Bradykardie).
- wenn Sie einen krankhaft niedrigen Blutdruck haben (systolischer Blutdruck unter 90 mm Hg).
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nebivolol G.L. einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nebivolol G.L. ist erforderlich

- wenn Sie während der Behandlung mit Nebivolol G.L. einen ungewöhnlich langsamen Herzschlag haben (Bradykardie, weniger als 50 bis 55 Schläge pro Minute in Ruhe) und/oder Anzeichen wie Schwindel, Schwäche und unsicheren Gang bemerken.
- wenn Sie an Herzkrankheiten leiden (z.B. Angina pectoris, oder andere Durchblutungsstörungen am Herzen, Herzrhythmusstörungen).
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen haben.
- wenn Sie chronische (wiederkehrende) Atemprobleme haben.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden: Nebivolol G.L. beeinflusst den Blutzucker nicht, kann aber die Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Nervosität, Zittern, sehr schneller Herzschlag) überdecken.
- wenn Sie eine Überfunktion der Schilddrüse haben: Nebivolol G.L kann einen abnorm beschleunigten Herzschlag (Tachykardie), der bedingt ist durch die Schilddrüsenüberfunktion, überdecken. Wenn Sie Nebivolol G.L. plötzlich absetzen, kann das zu beschleunigtem Herzschlag führen.
- bei Allergien: Nebivolol G.L. kann Reaktionen auf Pollen oder andere Stoffe verstärken, gegen die Sie allergisch sind.
- bei Psoriasis: Patienten, die im Moment an Psoriasis leiden oder an Psoriasis gelitten haben, sollten Nebivolol G.L. erst nach ausführlicher Nutzen-Risiko-Abwägung einnehmen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie bitte immer den Narkosearzt darüber, dass Sie Nebivolol G.L. einnehmen.

Doping-Test
Die Einnahme von Nebivolol G.L. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Ältere Patienten
Für Patienten über 65 Jahren wird eine geringere Anfangsdosis empfohlen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Nebivolol G.L. einzunehmen?“).

Nebivolol G.L. sollte bei Patienten über 75 Jahren mit Vorsicht eingesetzt und die Behandlung regelmäßig vom Arzt kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche
Nebivolol G.L. ist zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer der oben genannten Erkrankungen haben oder solche Anzeichen während der Behandlung mit Nebivolol G.L. entwickeln.

Einnahme von Nebivolol G.L. 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.

Die folgenden Wechselwirkungen treffen generell auf Betablocker wie Nebivolol G.L. zu. Bitte bedenken Sie, dass diese Informationen auch auf Arzneimittel zutreffen können, die Sie vor kurzem eingenommen haben.

Arzneimittel, die durch Nebivolol G.L. beeinträchtigt werden und Arzneimittel, die Nebivolol G.L. beeinträchtigen

Kalziumantagonisten (bestimmte Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz-Kreislaufsystem)
Strenge Überwachung ist erforderlich, wenn Betablocker gemeinsam mit Kalziumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ angewendet werden sollen, weil das zu Blutdruckabfall, verlangsamtem Puls und anderen Herzrhythmusstörungen führen kann.

Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
Patienten, die bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen erhalten, sollten streng überwacht werden, da sich der Zustand verschlechtern kann.

Bestimmte (zentral wirkende) blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Clonidin, Moxonidin)
Betablocker wie Nebivolol G.L. erhöhen das Risiko eines plötzlichen Blutdruckanstiegs (Rebound-Hypertonie), wenn eine Langzeitbehandlung mit Clonidin oder einem anderen zentral wirkenden Blutdruckmedikament plötzlich abgebrochen wird. Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln darf erst einige Tage nach dem Absetzen von Nebivolol G.L. beendet werden.

Digitalis (bestimmtes herzwirksames Arzneimittel)
Wenn Betablocker gemeinsam mit Digitalis angewendet werden, kann es zu einer Störung der Herztätigkeit kommen (verlängerte Überleitungszeit).

Insulin und orale Antidiabetika (Arzneimittel zur Senkung von Blutzucker)
Nebivolol G.L. beeinflusst den Blutzuckerspiegel bei Diabetikern nicht, es können aber Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Nervosität, Zittern, sehr schneller Herzschlag) überdeckt werden.

Narkosemittel
Betablocker können die Wirkung von Narkosemitteln verstärken. Vor einer Operation sollte daher der Narkosearzt darüber informiert werden, dass Sie Nebivolol G.L. einnehmen.

Baclofen (ein Arzneimittel gegen Krämpfe) und Amifostin (ein Hilfsstoff) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Nebivolol G.L. zu einem erhöhten Abfall des Blutdrucks führen.

Wenn Sie zusätzlich zu Nebivolol G.L. ein Antazidum (Arzneimittel gegen zu viel Magensäure) einnehmen, sollten Sie Nebivolol G.L. zu den Mahlzeiten und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Sympathomimetika (Arzneimittel gegen Asthma, verstopfte Nase oder Augenerkrankungen), kann zu einem Anstieg des Blutdrucks und zu einer Verlangsamung der Herztätigkeit führen.

Die gleichzeitige Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depression), Barbituraten (z.B. zur Behandlung von Epilepsie) und Phenothiazinen (Beruhigungsmittel und Arzneimittel gegen Erbrechen und Übelkeit) kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung der folgenden Arzneimittel kann der Blutspiegel von Nebivolol ansteigen, so dass das Risiko für Nebenwirkungen erhöht ist. Der Arzt muss möglicherweise die Dosis anpassen. Dies betrifft:

- Chloroquin (zur Malariaprophylaxe und zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie z.B. rheumatoider Arthritis),
- Chinidin (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen),
- Thioridazin (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen Psychosen),
- Levomepromazin (ein Neuroleptikum, Arzneimittel bei Psychosen und schweren Schmerzzuständen),
- Terbinafin (ein Mittel gegen Pilzinfektionen),
- Paroxetin, Fluoxetin, Bupropion (Arzneimittel gegen Depression).

Einnahme von Nebivolol G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Nebivolol G.L.

Obwohl keine negativen Auswirkungen bekannt sind, ist dennoch auf den Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Nebivolol G.L. zu verzichten.

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 um Rat.

Nebivolol G.L. darf während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Eine Einnahme während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Untersuchungen zur Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Fahrzeuge gelenkt oder Maschinen bedient werden sollen, ist aber zu bedenken, dass es häufig zu Schwindel und Müdigkeit kommen kann. Bis Sie wissen, in welcher Weise Nebivolol G.L. auf Sie wirkt, sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Nebivolol G.L. enthält Lactose (Milchzucker)
Bitte nehmen Sie Nebivolol G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Nebivolol G.L. 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.

BEHANDLUNG VON HOHEM BLUTDRUCK

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (entsprechend 5 mg Nebivolol) täglich.

Die blutdrucksenkende Wirkung tritt 1 bis 2 Wochen nach Behandlungsbeginn ein. Manchmal wird die optimale Wirkung auch erst nach 4 Wochen erreicht.

Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln

Betablocker können alleine und in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln angewendet werden.

Bis heute ist ein zusätzlicher blutdrucksenkender Effekt nur bei der Verabreichung von Nebivolol mit 12,5 bis 25 mg des Wirkstoffs Hydrochlorothiazid beobachtet worden.

Patienten mit eingeschränkter Nierentätigkeit (Niereninsuffizienz)

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit Niereninsuffizienz beträgt ½ Tablette (entsprechend 2,5 mg Nebivolol) täglich. Wenn nötig, kann die Dosierung auf 1 Tablette (entsprechend 5 mg Nebivolol) erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Lebertätigkeit (Leberinsuffizienz)

Es gibt nur wenig Erfahrung in der Behandlung dieser Patienten mit Nebivolol G.L., deshalb darf Nebivolol G.L. bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol G.L. beachten?“).

Ältere Patienten

Bei Patienten über 65 Jahren beträgt die empfohlene Anfangsdosis ½ Tablette (entsprechend 2,5 mg Nebivolol) täglich. Wenn nötig, kann die tägliche Dosis auf 1 Tablette (entsprechend 5mg Nebivolol) erhöht werden.

Da es nur wenige Erfahrungen mit der Behandlung von Patienten über 75 Jahren mit Nebivolol G.L. gibt, ist Vorsicht geboten. Die Patienten sind genau zu überwachen.

BEHANDLUNG VON CHRONISCHER HERZSCHWÄCHE

Bei der Behandlung der chronischen Herzschwäche muss die Dosis langsam gesteigert werden, bis eine optimale Erhaltungsdosis erreicht ist.

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis ist ¼ Tablette (entsprechend 1,25 mg Nebivolol). Ihr Arzt kann die Dosis nach 1 bis 2 Wochen schrittweise erhöhen, bis die für Sie geeignete Dosis erreicht ist. Die maximal empfohlene Dosis beträgt 2 Tabletten täglich (entsprechend 10 mg Nebivolol).

Patienten mit eingeschränkter Nierentätigkeit (Niereninsuffizienz)

Da die Dosierung schrittweise bis zum Erreichen der bestverträglichen Dosis gesteigert wird, ist keine Anpassung der Dosis nötig.

Die Anwendung bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz wird nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Lebertätigkeit (Leberinsuffizienz)

Es gibt nur wenig Erfahrung bei Patienten mit eingeschränkter Lebertätigkeit, deshalb dürfen diese Patienten Nebivolol G.L. nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol G.L. beachten?“).

Ältere Patienten

Da die Dosierung schrittweise bis zum Erreichen der bestverträglichen Dosis gesteigert wird, ist keine Anpassung der Dosis nötig.

Art der Anwendung
Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten einnehmen. Die verordnete tägliche Dosis sollte vorzugsweise immer zur selben Tageszeit eingenommen werden.

Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung von Nebivolol G.L. hängt von der Art der Erkrankung ab. Die Behandlungsdauer wird vom behandelnden Arzt festgelegt und kann einige Jahre dauern, wenn nötig. Erfahrungsgemäß kann die Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzschwäche eine lebenslange Behandlung nötig machen.

Durch die Langzeitbehandlung wird die blutdrucksenkende Wirkung erreicht.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Nebivolol G.L. zu stark oder zu schwach wirkt.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol G.L. eingenommen haben als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung (das heißt, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten) können sein: langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Atemnot wie bei Asthma und plötzliche Herzbeschwerden (akute Herzinsuffizienz).

Wenn Sie eine Überdosierung mit Nebivolol G.L. vermuten, setzen Sie sich bitte sofort mit einem Arzt in Verbindung.

Hinweis für den Arzt:
Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol G.L. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie an einem Tag vergessen haben, Nebivolol G.L. einzunehmen, setzen Sie die Einnahme einfach am nächsten Tag zur üblichen Zeit fort.

Eine zu niedrige Dosis oder das Vergessen einiger Einnahmen von Nebivolol G.L. kann eine Abschwächung der Wirkung verursachen. Das kann sich in einer Verschlimmerung Ihrer Beschwerden äußern, wie z.B. Blutdruckanstieg oder Verschlimmerung der Herzschwäche.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol G.L. abbrechen

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten - auch wenn es Ihnen gut geht - erst dann, wenn Ihr Arzt es so anordnet.

Wenn die Behandlung unterbrochen oder vorzeitig beendet wird, kann es zu einem Blutdruckanstieg oder einer Zunahme der Herzbeschwerden kommen.

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.

Bei der Einnahme von Nebivolol zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

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

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 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 Asthma infolge plötzlicher Verkrampfungen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)
- Alpträume

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

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

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nur in einigen Einzelfällen während der Nevibolol-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, erhabenen, juckenden Quaddeln allergischen oder nicht-allergischen Ursprungs (Urtikaria)

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- langsamer Herzschlag
- Schwindelgefühl

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Verschlechterung der Herzschwäche
- niedriger Blutdruck (z.B. Ohnmachtsgefühl nach raschem Aufstehen)
- Unverträglichkeit gegen dieses 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 G.L. aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist: Nebivolol. 1 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.

Wie Nebivolol G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Nebivolol G.L. 5 mg-Tabletten sind weiße, runde, beidseits nach außen gewölbte Tabletten mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite und abgeschrägten Seitenkanten.

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 100, 500 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-27947

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Es liegen keine Daten zu Überdosierung mit Nebivolol vor.

Symptome
Symptome einer Überdosierung mit Beta-Rezeptorenblockern sind Bradykardie, Hypotonie, Bronchospasmen und akute Herzinsuffizienz.

Therapie
Im Fall einer Überdosierung oder einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte der Patient ständig beobachtet und intensivmedizinisch behandelt werden. Die Blutglucose-Werte sollten kontrolliert werden. Die Resorption von noch im Gastrointestinaltrakt befindlicher Wirksubstanz kann durch Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle und Laxantien verhindert werden. Künstliche Beatmung kann erforderlich werden. Bradykardie oder ein erhöhter Vagotonus sollten durch Verabreichung von Atropin oder Methylatropin behandelt werden. Hypotonie und Schock sind mit Plasma/Plasmaersatz und bei Bedarf mit Katecholaminen zu behandeln. Der beta-blockierenden Wirkung kann durch langsame intravenöse Gabe von Isoprenalinhydrochlorid entgegengewirkt werden, beginnend mit einer Dosis von etwa 5 µg/min, oder Dobutamin, beginnend mit einer Dosis von 2,5 µg/min, bis sich die erwartete Wirkung eingestellt hat. In refraktären Fällen kann Isoprenalin mit Dopamin kombiniert werden. Falls dieses Vorgehen nicht die erwünschte Wirkung herbeiführt, kann die intravenöse Gabe von 50 bis 100 µg/kg Glucagon i.v. in Betracht gezogen werden. Falls notwendig, sollte die Injektion innerhalb von 1 Stunde wiederholt und anschließend – wenn notwendig – eine i.v.-Infusion von 70 µg/kg/h Glucagon gegeben werden. In extremen Fällen einer therapieresistenten Bradykardie kann die Anwendung eines Schrittmachers erforderlich werden.