

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Nebivolol Krka 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) bei Erwachsenen angewendet.

Des Weiteren wird Nebivolol Krka 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 Krka beachten?

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

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 I. 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 Krka einnehmen
- Wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden, nehmen Sie Nebivolol Krka 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).

Dopinghinweis

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

Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender Daten zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wird Nebivolol Krka für die Anwendung bei diesen nicht empfohlen.

Einnahme von Nebivolol Krka 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 Nebivolol Krka 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, Quinidin, 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), zum Beispiel Cimetidin: Sie müssen Nebivolol Krka während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Einnahme von Nebivolol Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nebivolol Krka 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Krka darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Während der Stillzeit wird die Einnahme dieses Arzneimittels 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. Sollten Sie davon betroffen sein, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen.

Nebivolol Krka enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Krka 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 des erhöhten Blutdruckes (Hypertonie)

- Die übliche Dosis ist 5 mg (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 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 und Sie sollten seine/ihre Anweisungen genau befolgen.
- Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg (2 Tabletten) 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.
- Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Nebivolol Krka mit anderen Arzneimitteln zu kombinieren, um Ihre Erkrankung zu behandeln.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nebivolol Krka wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt. Die häufigsten Symptome und Zeichen einer Überdosierung von Nebivolol Krka 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 Krka vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis Nebivolol Krka 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 ist jedoch zu vermeiden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Krka abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nur in einigen Einzelfällen während einer Nebivolol Krka Behandlung berichtet.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- 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).

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

Häufig (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.

Gelegentlich (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)
- Alpträume.

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

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

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund vorhandener Daten nicht abschätzbar)

- 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 häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- langsamer Herzschlag
- Schwindelgefühl.

Häufig (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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. 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 Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Krka 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, Hydroxypropylmethylcellulose, Polysorbat 80, Mikrokristalline Cellulose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Nebivolol Krka enthält Lactose und Natrium“.

Wie Nebivolol Krka aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiße bis cremefarbene, kreisförmige, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Einprägung „5“ auf einer Seite und einer Kreuzbruchkerbe auf der anderen Seite. Durchmesser: 9 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nebivolol Krka ist erhältlich in Faltschachteln mit 14, 28, 30, 56, 90 und 100 Tabletten in Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Zulassungsnummer

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

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Belgien	Nebivolol Krka
Dänemark, Polen, Portugal	Nebivolol Krka
Estland, Tschechische Republik	Nolibeta
Frankreich	Nebivolol Krka
Italien	Nebivololo Krka
Lettland	Nebivolol Krka

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Litauen	Nebivolol Krka
Slowenien	Nebivolol Krka
Slowakei	Nebivolol Krka
Spanien	Nebivolol Krka
Ungarn	Nebivolol Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.