PA Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 68573.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nebivolol AWD 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Nebivolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nebivolol AWD 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nebivolol AWD 5 mg beachten?
3. Wie ist Nebivolol AWD 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nebivolol AWD 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NEBIVOLOL AWD 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nebivolol AWD enthält Nebivolol, einen selektiven Betarezeptorenblocker zur Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilator). Es wird für die Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.

Nebivolol wird außerdem für die Behandlung von chronischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei Patienten ab 70 Jahren verwendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEBIVOLOL AWD 5 MG BEACHTEN?

Nebivolol AWD 5 mg darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nebivolol oder einen der sonstigen Bestandteile von Nebivolol AWD 5 mg sind (siehe Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage)
- Ihr Blutdruck sehr niedrig ist (der systolische oder "obere" Wert unter 90 mmHg ist)
- Ihre Arme oder Beine schlecht durchblutet sind
- Sie einen sehr langsamen Herzschlag haben (weniger als 60 Schläge pro Minute vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel)
- bei Ihnen eine Störung in Erregungsleitung des Herzens (wie Sinusknotensyndrom oder atrio-ventrikulärer Block) diagnostiziert wurde und sie keinen funktionierenden Herzschrittmacher haben
- Sie eine akute Herzschwäche haben oder wenn bei Ihnen zur Unterstützung Ihrer Herzleistung eine Behandlung direkt über einen Venenzugang (mit einem Venentropf) durchgeführt wird
- Sie an schwerer Atemnot leiden oder pfeifende Atemgeräusche haben
- Sie eine Geschwulst in der Nebenniere haben (Phäochromozytom)
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder an Störungen Ihrer Leberfunktion leiden
- Sie eine metabolische Azidose haben (wie z. B. bei Diabetes-Patienten, deren Blutzuckerspiegel zu weit angestiegen ist und der Säuregehalt im Blut zu hoch ist)
- wenn Sie Arzneimittel mit Floctafenin oder Sultoprid nehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nebivolol AWD 5 mg ist erforderlich, wenn

- Sie an Herzinsuffizienz leiden (Unfähigkeit des Herzens genug Blut in den Körper zu pumpen)
- Sie eine leichte atrioventrikuläre Blockade des Herzens haben (1. Grades)
- Sie an Brustschmerzen, verursacht durch verengte Koronararterien, leiden (Prinzmetal´s Angina oder Variant Angina)
- Sie an einer schlechten Durchblutung der Hände und Füße leiden, die zu krampfartigen Schmerzen beim Gehen führt (Raynauds´s Erkrankung oder Raynauds´s Syndrom)
- Sie anhaltende Atemprobleme haben
- Sie an Diabetes leiden. Nebivolol hat keinen Einfluss auf den Blutzucker, es kann aber die Warnzeichen einer Unterzuckerung (z.B. Zittern, schneller Herzschlag) verschleiern.
- Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden. Nebivolol kann eine hierdurch bedingte abnorme Beschleunigung des Herzschlags verschleiern.
- Sie allergisch sind. Nebivolol kann diese allergischen Reaktionen verstärken und Sie können eine größere Menge Arzneimittel zur Behandlung benötigen
- Sie an einer Hauterkrankung leiden, die als Schuppenflechte (Psoriasis) bezeichnet wird. Nebivolol kann die Symptome verstärken.
- Sie Kontaktlinsen tragen, da Nebivolol AWD den Tränenfluss verringern und die Augen trocken machen kann.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

In diesen Fällen muss Ihr Arzt die Behandlung individuell anpassen und engmaschig kontrollieren.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist und Sie eine Narkose benötigen, müssen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber informieren, dass Sie Nebivolol nehmen.
Wenn Sie Nierenprobleme haben, nehmen Sie dieses Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Nebivolol AWD 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel, starke Vitamine und Mineralstoffpräparate handelt.

Bitte informieren Sie stets Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Nebivolol AWD 5 mg einnehmen, da deren Wirkungsweise verändert werden kann:
- Diltiazem oder Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herz-Problemen). Die intravenöse Verabreichung von Verapamil bei Patienten, die mit Nebivolol AWD behandelt werden ist zu unterlassen.
- andere Arzneimittel, die als Calciumantagonisten bekannt sind zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzerkrankungen z.B., Amlodipin, Felodipin, Lacidipin, Nifedipin, Nicardipin, Nimodipin, Nitrendipin
- andere anthypertensive Arzneimittel oder organische Nitrate zur Behandlung von Brutschmerzen
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck wie z.B. Clonidin, Guanfacin, Moxonidin, Methyldopa, Rilmenidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Arryhythmien (unregelmäßigen Herzschlag) wie z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Amiodaron, Cibenzolin, Flecainid, Disopyramid, Lidocain, Mexilitin, Propafenon.
- tricyclische Antidepressiva (gegen Depressionen), Phenothiazine (gegen Psychosen) oder Barbiturate (gegen Epilepsie)
- Arzneimittel für Diabetes mellitus (Insulin oder orale Präparate)
- Digoxin oder andere sogenannte Digitalis-Glycoside (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAID´s) gegen Schmerzen und Entzündungen – bitte beachten Sie, dass geringe tägliche Dosen von Acetylsalicylsäure gegen Thrombosen(z.B. 50 oder 100 mg) ohne Bedenken zusammen mit Nebivolol AWD eingenommen werden können
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, verstopfter Nase oder zur Anwendung am Auge, z.B. bei Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck) oder zur Erweiterung der Pupillen.
- Anästhetika: informieren sind unbedingt Ihren Anästhesisten, dass Sie Nebivolol-Tabletten einnehmen, bevor Sie unter Narkose gestellt werden.
- Cimetidin (Arzneimittel gegen eine übermäßige Bildung von Magensäure). Sie sollten Nebivolol-Tabletten zu einer Mahlzeit und Ihren Säurehemmer zwischen den Mahlzeiten einnehmen.
- Arzneimittel, die den Metabolismus von Nebivolol beeinflussen wie Terbinafin (gegen Pilz- oder Hefeinfektionen), Bupropion (zur Raucherentwöhnung), Chlorquin (zur Behandlung von Malaria oder rheumatösen Arthritis), Levomepromazin (gegen Psychosen), Paroxetin, Fluoxetin, Thioridiazin (gegen Depressionen)

- Amifostin (Schutzsubstanz während einer Chemo- oder Strahlentherapie)
- Baclofen (Muskelrelaxanz)
- Mefloquin (Mittel gegen Malaria)

Bei Einnahme von Nebivolol AWD 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nebivolol AWD 5 mg Tabletten können vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden, Sie können sie aber auch unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tablette oder Tablettenhälfte wird am besten mit ausreichend Wasser heruntergeschluckt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Nebivolol sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, außer es wurde Ihnen ausdrücklich von Ihrem Arzt verordnet.

Stillzeit
Stillen ist während der Einnahme von Nebivolol nicht empfehlenswert.

Fragen sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Dieses Arzneimittel kann Benommenheit oder Ohnmacht verursachen, was auf ein Absinken des Blutdruckes zurückzuführen ist (siehe "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Wenn Sie hiervon betroffen sind, dürfen Sie NICHT Auto fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Diese Nebenwirkungen treten meist bei Beginn der Behandlung oder bei Erhöhung der Dosis auf.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nebivolol AWD 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nebivolol AWD 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST NEBIVOLOL AWD5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie die Nebivolol AWD 5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie)
Die übliche Dosis ist 1 Tablette Nebivolol AWD 5 mg.

Bei älteren Patienten oder Patienten mit Nierenproblemen beträgt die übliche Anfangsdosis ½ Tablette Nebivolol AWD 5 mg.

Es kann bis zu 4 Wochen dauern, bis dieses Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet.

Behandlung der chronischen Herzschwäche
Ihre Behandlung wird von einem in der Behandlung dieser Erkrankung erfahrenen Arzt begonnen und überwacht.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit ¼ Tablette Nebivolol AWD 5 mg pro Tag beginnen. Ihr Arzt kann diese Dosis schrittweise nach jeweils 1-2 Wochen auf ½ Tablette pro Tag, dann 1 Tablette pro Tag und schließlich 2 Tabletten pro Tag erhöhen, bis die für Sie geeignete Dosis erreicht ist.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg (2 Tabletten pro Tag).

Es wird eine 2-stündige Überwachung von einem in der Behandlung dieser Erkrankung erfahrenen Arzt bei Behandlungsbeginn und jeder Dosiserhöhung empfohlen.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis falls erforderlich auch verringern. Setzen Sie Ihr Arzneimittel NICHT abrupt ab, da sich die Herzinsuffizienz hierdurch verschlechtern kann.

Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben, dürfen Sie Nebivolol AWD 5 mg nicht einnehmen.

Nehmen sie Ihr Arzneimittel einmal täglich ein, am besten immer zur gleichen Tageszeit.

Ihr Arzt kann, wenn nötig, Nebivolol mit anderen Arzneimitteln für Ihre Erkrankung kombinieren.

Die Anwendung von Nebivolol bei Kindern und Jugendlichen ist nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol AWD 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben (Überdosis), kann es sein, dass Sie langsamen Herzschlag, niedrigen Blutdruck oder andere Herzprobleme, oder Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atemgeräusche wahrnehmen. Nehmen Sie umgehend Kontakt mit der nächsten Notaufnahme, Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol AWD 5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels zum gewohnten Zeitpunkt vergessen haben, sich aber kurze Zeit später daran erinnern, nehmen Sie die nächste Tablette zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme ein. Wenn Sie eine Tagesdosis vollständig vergessen haben, nehmen Sie am nächsten Tag wieder die normale Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Ein wiederholtes Auslassen einer Dosis ist zu vermeiden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol AWD 5 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Nebivolol AWD 5 mg nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ein abruptes Absetzen der Medikation kann zu einer gefährlichen Verschlechterung der Symptome führen, besonders bei Patienten mit Brustenge (Angina pectoris).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nebivolol AWD 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen bei der Behandlung von Bluthochdruck (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- ungewöhnliches Kribbeln oder Brennen
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Atemnot
- geschwollene Hände oder Füße

Gelegentliche Nebenwirkungen bei der Behandlung von Bluthochdruck (bei 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- verlangsamter Pulsschlag und andere Herzprobleme
- Niedriger Blutdruck
- Sehstörungen
- Erektionsschwierigkeiten bei Männern (Impotenz)
- depressive Stimmungen
- Verdauungsstörungen, Blähungen
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Brustenge, Atemschwierigkeiten oder pfeifende Atemgeräusche

- Albträume
- In einer klinischen Studie zu chronischer Herzschwäche wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet: langsamer Herzschlag; Schwindel; Verschlechterung der Herzschwäche, niedriger Blutdruck (z. B. Ohnmachtsgefühl bei schnellem Aufstehen), Unverträglichkeit gegenüber Arzneimitteln; unregelmäßiger Herzschlag; Schwellungen (z.B. der Knöchel)

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 Behandelter von 10.000):
- Ohnmacht
- Angioödem: Schwellung des Gesichts oder der Extremitäten, Lippen, Zunge, Schleimhäute des Rachens und der Atemwege, was zu Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Schlucken führt.
  Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt!
- Verschlechterung einer Schuppenflechte

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NEBIVOLOL AWD 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Nebivolol AWD 5 mg nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nebivolol AWD 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Nebivolol.
Jede Tablette enthält 5 mg Nebivolol entsprechend 5,45 mg Nebivololhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat
Crospovidon Typ A
Poloxamer 188
Povidon K 30
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat

Wie Nebivolol AWD 5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Nebivolol AWD 5 mg sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite und einem Durchmesser von etwa 9 mm.

Die Tablette kann in gleiche Viertel geteilt werden.

Blisterpackungen aus PVC/PE/PVDC/Aluminium mit 10 Tabletten.

Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

AWD.pharma GmbH & Co. KG
Wasastraße 50
01445 Radebeul
Telefon: 0351 834 0
Telefax: 0351 834 2199

Hersteller

Specifar S.A
1, 28 Octovriou str.
123 51 Ag. Varvara
Athen
Griechenland
Telefon: 0030 210 5401500
Telefax: 0030 210 5401600

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

Dänemark:	Nebivolol PLIVA 5 mg Tabletten
Polen:	Nebivolol PLIVA 5 mg Tabletten
Ungarn:	Nebivolol PLIVA 5 mg Tabletten
Großbritannien:	Nebivolol 5 mg Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]