

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nebivolol AbZ comp. 5 mg/12,5 mg Filmtabletten Nebivolol AbZ comp. 5 mg/25 mg Filmtabletten**

Nebivolol/Hydrochlorothiazid

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

#### **1. Was ist Nebivolol AbZ comp. und wofür wird es angewendet?**

Nebivolol AbZ comp. enthält Nebivolol und Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

- Nebivolol ist ein Wirkstoff, der auf das Herz-Kreislauf-System wirkt und zur Gruppe der selektiven Betablocker gehört (das heißt mit einer gezielten Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System). Er verhindert eine erhöhte Herzfrequenz und kontrolliert die Pumpstärke des Herzens. Er erweitert ebenso die Blutgefäße, was zusätzlich zu einem niedrigeren Blutdruck führt.
- Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, das eine Erhöhung der Menge an produziertem Urin bewirkt.

Nebivolol AbZ comp. ist eine Ein-Tabletten Kombination von Nebivolol und Hydrochlorothiazid und wird verwendet, um einen erhöhten Blutdruck (Hypertonie) zu behandeln. Nebivolol AbZ comp. wird anstelle von zwei einzelnen Tabletten an Patienten verabreicht, die diese Kombination bereits einnehmen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol AbZ comp. beachten?**

**Nebivolol AbZ comp. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nebivolol oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere von Sulfonamiden abgeleitete Substanzen (wie Hydrochlorothiazid, das ein von Sulfonamid abgeleiteter Wirkstoff ist) sind.
- wenn Sie an einer oder an mehreren der folgenden Erkrankungen leiden:
  - sehr langsamer Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute)
  - bestimmte andere schwere Herzrhythmusstörungen (z. B. Sinusknotensyndrom, sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block 2. und 3. Grades)

- Herzschwäche, die neu aufgetreten ist oder die sich vor kurzem verschlimmert hat, oder Sie eine intravenöse Behandlung wegen eines Kreislaufversagens bei akuter Herzschwäche zur Verbesserung Ihrer Herzfunktion erhalten
- niedriger Blutdruck
- schwere Durchblutungsstörungen in Armen oder Beinen
- unbehandeltes Phäochromozytom, einem Tumor der Nebennieren
- schwere Nierenfunktionsstörungen, komplettes Ausbleiben der Urinproduktion (Anurie)
- Stoffwechselstörung (metabolische Azidose), z. B. diabetische Ketoazidose
- Asthma oder Atembeschwerden (jetzt oder in Ihrer Krankengeschichte)
- Leberfunktionsstörung
- hohe Konzentrationen von Kalzium, niedrige Konzentrationen von Kalium und Natrium im Blut, die bestehen und therapieresistent sind
- hohe Harnsäurewerte mit Gichtsymptomen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Probleme besteht oder während der Behandlung auftritt:
  - Eine Art von Brustschmerz aufgrund plötzlich auftretender Herzkrämpfe, die man Prinzmetal-Angina nennt
  - Herzblock 1. Grades (eine leichte Reizleitungsstörung, die den Herzrhythmus betrifft)
  - Abnormal langsamer Herzschlag
  - Unbehandelte chronische Herzschwäche
  - Lupus erythematodes (eine Schwäche des Immunsystems, das heißt Ihres körpereigenen Abwehrsystems)
  - Psoriasis (Schuppenflechte, eine Hautkrankheit, charakterisiert durch schuppige, rosa Flecken) oder wenn Sie irgendwann einmal Psoriasis hatten
  - Schilddrüsenüberfunktion: Dieses Arzneimittel kann die Anzeichen einer abnormal hohen Herzfrequenz, welche mit dieser Erkrankung einhergeht, verbergen.
  - Mangelnde Durchblutung von Armen oder Beinen, z. B. bei Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen
  - Allergie: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen oder andere Substanzen, auf die Sie allergisch sind, verstärken.
  - Anhaltende Atemprobleme
  - Diabetes: Dieses Arzneimittel kann die Warnsignale eines niedrigen Blutzuckerspiegels (z. B. Herzklopfen, schneller Herzschlag) verbergen; Ihr Arzt wird Ihnen außerdem raten, den Blutzucker während der Einnahme von Nebivolol AbZ comp. öfter zu kontrollieren, da möglicherweise die Dosis Ihres Antidiabetikums angepasst werden muss.
  - Nierenprobleme: Ihr Arzt wird die Nierentätigkeit überprüfen, um sicherzugehen, dass keine Verschlechterung eintritt. Wenn Sie schwerwiegende Nierenfunktionsprobleme haben, nehmen Sie Nebivolol AbZ comp. nicht ein (siehe Abschnitt „Nebivolol AbZ comp. darf nicht eingenommen werden“).
  - Wenn Sie dazu neigen, niedrige Kaliumwerte im Blut zu haben und speziell, wenn Sie an einem verlängerten QT-Syndrom (abnorme EKG-Werte) leiden, oder wenn Sie Digitalispräparate einnehmen (um die Schlagkraft des Herzens zu unterstützen); die Wahrscheinlichkeit, dass Sie niedrige Kaliumwerte im Blut haben, ist höher, wenn Sie an Leberzirrhose leiden oder wenn Sie einen zu schnellen Wasserverlust aufgrund einer starken diuretischen Behandlung erlitten haben, oder wenn Ihre Kaliumaufnahme über Nahrung und Getränke unzureichend ist.
  - Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie immer Ihren Narkosearzt, bevor Sie narkotisiert werden, dass Sie Nebivolol AbZ comp. einnehmen.
  - Wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer

Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Nebivolol AbZ comp. anwenden.

#### Während der Behandlung

- Nebivolol AbZ comp. kann die Werte der Blutfette und Harnsäure erhöhen.
- Nebivolol AbZ comp. kann auch die Werte bestimmter Salze in Ihrem Blut beeinflussen (wie z. B. Magnesium, Kalium, Natrium und Chlorid): Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen um die Blutwerte der Salze zu bestimmen. Es können Beschwerden auftreten wie trockener Mund, Durst, Schwäche, Müdigkeit, Muskelschwäche, Schmerzen oder Krämpfe, Herzrasen, Schwindel, niedriger Blutdruck, Unruhe, Krankheitsgefühl und vermindertes Wasser lassen. Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome bemerken.
- Die Substanz Hydrochlorothiazid in Nebivolol AbZ comp. kann Ihre Haut für Sonnenlicht oder künstliche UV-Bestrahlung überempfindlich machen. Wenn Sie an einem Ausschlag, juckenden Stellen oder empfindlicher Haut während der Behandlung leiden, brechen Sie die Einnahme von Nebivolol AbZ comp. ab, und berichten Sie dies Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Veränderungen im Sehen oder Schmerzen in den Augen während der Einnahme von Nebivolol AbZ comp. bemerken. Dies könnte ein Zeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder die Entwicklung eines Glaukoms sein. Sie sollten die Behandlung mit Nebivolol AbZ comp. abbrechen und ärztlichen Rat einholen.

#### Laboruntersuchungen

- Anti-Doping Test: Die Anwendung des Arzneimittels Nebivolol AbZ comp. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
- Nebivolol AbZ comp. kann den Test für die Nebenschilddrüsenfunktion beeinflussen. Teilen Sie dem Arzt oder Krankenhaus mit, dass Sie Nebivolol AbZ comp. einnehmen, bevor der Test durchgeführt wird.

#### **Kinder und Jugendliche**

Auf Grund fehlender Daten zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen wird Nebivolol AbZ comp. für die Anwendung bei diesen **nicht** empfohlen.

#### **Einnahme von Nebivolol AbZ comp. 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 immer Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Nebivolol AbZ comp. anwenden oder erhalten:

- Arzneimittel, die, genauso wie Nebivolol AbZ comp., den Blutdruck oder die Herzfähigkeit beeinflussen können:
  - Arzneimittel, um den Blutdruck zu kontrollieren oder Arzneimittel gegen Herzprobleme (Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Dofetilid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Ibutilid, Lacidipin, Lidocain, Mexiletin, Methyldopa, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Sotalol, Verapamil).
  - Beruhigungsmittel und Therapien gegen Psychosen (eine psychische Erkrankung) z. B. Amisulpirid, Barbiturate (auch gegen Epilepsie), Chlorpromazin, Cyamemazin, Droperidol, Haloperidol, Levomepromazin, Narkotika, Phenothiazin (auch gegen Erbrechen und Übelkeit), Pimozid, Sulpirid, Sultoprid, Thioridazin und Tiaprid, Trifluoperazin.
  - Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin).
  - Arzneimittel, die während einer Operation zur Narkose angewendet werden.
  - Arzneimittel gegen Asthma, verstopfte Nase oder bestimmte Augenerkrankungen wie Glaukom (erhöhter Druck im Auge) oder Dilatation (Erweiterung) der Pupille.
  - Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung einer erhöhten Muskelspannung).

- Amifostin (ein Arzneimittel mit Schutzfunktionen, das während einer Krebsbehandlung angewendet wird).
- Colestyramin oder Colestipol (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins).
- Arzneimittel, deren Wirkung oder Giftigkeit durch Nebivolol AbZ comp. erhöht werden kann:
  - Lithium (verwendet zur Stimmungsstabilisierung)
  - Cisaprid (angewendet gegen Verdauungsprobleme)
  - Bepridil (angewendet bei Angina)
  - Diphemanil (verwendet bei übermäßigem Schwitzen)
  - Arzneimittel gegen Infektionen: Erythromycin als Infusion oder Injektion, Pentamidin und Sparfloxacin, Amphotericin und Penicillin G Natrium, Halofantrin (verwendet bei Malaria)
  - Vincamin (verwendet für Durchblutungsprobleme im Gehirn)
  - Mizolastin und Terfenadin (verwendet bei Allergie)
  - Diuretika (sogenannte „Wassertabletten“) und Laxantien (Abführmittel)
  - Arzneimittel, die zur Behandlung von akuten Entzündungen eingesetzt werden: Steroide (z. B. Kortison und Prednison), ACTH (Adrenokortikotropes Hormon) und Arzneimittel, die von Salicylsäure abgeleitet sind (z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin und andere Salicylate)
  - Carbenoxolon (verwendet bei Sodbrennen und Magengeschwür)
  - Kalziumsalze, die als Ergänzungspräparate für Knochengesundheit verwendet werden
  - Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskeln (z. B. Tubocurarin)
  - Diazoxid (zur Behandlung von niedrigem Blutzucker und hohem Blutdruck)
  - Amantadin (ein antiviraler Arzneistoff)
  - Cyclosporin (zur Unterdrückung der körpereigenen Immunantwort)
  - Iodhaltige Röntgenkontrastmittel
  - Arzneimittel gegen Krebs (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
- Arzneimittel, deren Wirkung durch Nebivolol AbZ comp. erniedrigt werden kann:
  - blutzuckersenkende Arzneimittel (Insulin und orale Antidiabetika, Metformin)
  - Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Allopurinol, Probenecid und Sulfinpyrazon)
  - Arzneistoffe wie Noradrenalin (zur Behandlung von niedrigem Blutdruck und langsamer Herzfrequenz)
- Arzneimittel gegen Schmerz und Entzündung (Nicht-Steroidale Antirheumatika), da diese den blutdrucksenkenden Effekt von Nebivolol AbZ comp. reduzieren können.
- Arzneimittel zur Behandlung von übermäßiger Magensäure oder Magengeschwüren (Antazida) z. B. Cimetidin, Omeprazol: die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Nebivolol AbZ comp. wird aufgrund unerwünschter Wechselwirkungen nicht empfohlen.

### **Einnahme von Nebivolol AbZ comp. zusammen mit Alkohol**

Seien Sie vorsichtig mit dem Genuss von Alkohol während der Einnahme von Nebivolol AbZ comp., da Sie ohnmächtig werden oder sich schwindelig fühlen können. Sollte Ihnen so etwas passieren, trinken Sie keinen Alkohol, einschließlich Wein, Bier oder Alkopops.

### **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.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt ein anderes Arzneimittel anstelle von Nebivolol AbZ comp. verschreiben, da Nebivolol AbZ comp. in der Schwangerschaft nicht empfohlen wird. Der Grund dafür ist die Durchlässigkeit der Placenta für den Wirkstoff Hydrochlorothiazid. Die Anwendung von Nebivolol AbZ comp. während der Schwangerschaft kann potenziell gesundheitsschädliche Auswirkungen für das ungeborene und neugeborene Kind haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Die Einnahme von Nebivolol AbZ comp. wird Müttern, die stillen, nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann Schwindel oder Müdigkeit verursachen. Wenn Sie beeinträchtigt sind, **dürfen Sie kein** Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

**Nebivolol AbZ comp. enthält Lactose.**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nebivolol AbZ comp. erst nach **Rücksprache mit Ihrem Arzt** ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**3. Wie ist Nebivolol AbZ comp. einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag mit etwas Wasser immer zur gleichen Tageszeit.

Nebivolol AbZ comp. sollte mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit auf leeren Magen eingenommen werden.

*Nebivolol AbZ comp. 5 mg/12,5 mg Filmtabletten*

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Geben Sie Nebivolol AbZ comp. auf keinen Fall Kindern oder Jugendlichen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol AbZ comp. eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie unbeabsichtigt eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, verständigen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder Apotheker. Die häufigsten Beschwerden und Anzeichen einer Überdosierung sind ein sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck mit möglichen Ohnmachtsanfällen, Atemlosigkeit wie bei Asthma (Bronchospasmus), akute Herzschwäche, übermäßiger Harndrang mit daraus resultierender Dehydrierung (Wassermangel im Körper), Übelkeit und Schläfrigkeit, Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (besonders wenn Sie gleichzeitig Digitalispräparate oder Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen).

**Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol AbZ comp. vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis von Nebivolol AbZ comp. vergessen haben, aber es ein wenig später bemerken, dass Sie eine nehmen hätten sollen, nehmen Sie diese Tagesdosis wie gewöhnlich. Wenn allerdings eine längere Zeit vergangen ist (z. B. einige Stunden), sodass die nächste fällige Dosis kurz bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste, geplante normale Dosis zur gewohnten Zeit.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein. Wiederholtes Auslassen sollte jedoch vermieden werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol AbZ comp. abbrechen**

Fragen Sie immer einen Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Nebivolol AbZ comp. beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Beenden Sie die Einnahme von Nebivolol AbZ comp. sofort und suchen ärztliche Hilfe**, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen haben:

- Allergische Reaktionen am gesamten Körper, mit allgemeinem Hautausschlag (Überempfindlichkeitsreaktionen); schnell einsetzende Schwellung, besonders der Lippen, Augen oder der Zunge, mit möglicher plötzlicher Atemschwierigkeit (Angioödem). *Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Nebivolol berichtet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- ungewöhnliches Brennen, Stechen, Jucken oder kribbelndes Gefühl
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- Geschwollene Hände oder Füße.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- Niedriger Blutdruck
- Krampfartige Beinschmerzen beim Gehen
- Sehstörungen
- Impotenz
- Depressionsgefühle
- Verdauungsstörungen, Gas in Magen oder Darm, Erbrechen
- Hautausschläge, Juckreiz
- Atemlosigkeit wie bei Asthma aufgrund von plötzlichen Krämpfen in den Muskeln um die Atemwege (Bronchospasmus)
- Alpträume.

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

- Ohnmacht
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (einer Hauterkrankung, charakterisiert durch schuppige, rosa Flecken).

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

Folgende Nebenwirkungen wurden nur in einigen Einzelfällen berichtet:

- Eine Art Hautausschlag erkennbar an blassroten, erhabenen, juckenden Quaddeln allergischen oder nicht-allergischen Ursprungs (Urtikaria).
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Realitätsverlust (Psychose)
- Durchblutungsstörungen in den Fingern, Zehen, Armen oder Beinen, was zu Blässe, Blaufärbung oder Kribbeln der Finger und Zehen führt (Raynaud-Syndrom)
- Trockene Augen, Vernarben oder Verdickung des Augenlids oder des Augenweiß.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Hydrochlorothiazid berichtet:

**Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)**

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

**Allergische Reaktionen**

- Allergische Reaktionen am gesamten Körper (anaphylaktische Reaktion)

### **Herz und Blutkreislauf**

- Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen
- Veränderungen im Elektrokardiogramm
- Plötzliche Ohnmacht beim Aufstehen, Ausbildung von Blutgerinnseln in den Venen (Thrombose) und Gefäßverschluss, Kreislaufkollaps (Schock)

### **Blut**

- Veränderungen in der Anzahl der Blutzellen, wie: Verminderung der weißen Blutzellen, der Blutplättchen, der roten Blutzellen; verminderte Produktion neuer Blutzellen durch das Knochenmark
- Veränderte Pegel von Körperflüssigkeiten (Dehydrierung) und chemischen Blutbestandteilen, besonders verminderte Werte von Kalium, Natrium, Magnesium und Chlorid und erhöhte Kalziumwerte
- Erhöhte Harnsäurewerte, Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, Diabetes, metabolische Alkalose (eine Stoffwechselstörung), erhöhte Blutcholesterin- und/oder Triglyzeridwerte.

### **Magen und Darm**

- Appetitmangel, trockener Mund, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen), Durchfall, verminderter Stuhlgang (Verstopfung), Ausbleiben des Stuhlgangs (paralytischer Ileus), Blähungen
- Entzündung der Speicheldrüsen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, erhöhte Blutamylasewerte (ein Pankreasenzym)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Gallenblase

### **Brust**

- Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis), Entstehung von Fasergewebe in der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)

### **Nervensystem**

- Drehschwindel (kreiselnder Sinneseindruck)
- Krämpfe, niedergedrückter Bewusstseinszustand, Koma, Kopfschmerzen, Schwindel
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheitszustand, Depression, Nervosität, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen
- ungewöhnliches Brennen, Stechen, Jucken oder kribbelndes Gefühl
- Muskelschwäche (Parese)

### **Haut und Haare**

- Jucken, violette Pickel/Flecken auf der Haut (Purpura), Nesselausschlag (Urtikaria), erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Ausschlag (einschließlich Erythema multiforme), Ausschlag im Gesicht und/oder ungleichmäßige Rötung, die Narben hinterlassen können (kutaner Lupus erythematodes), Entzündung der Blutgefäße mit daraus resultierendem Absterben des Gewebes (nekrotisierende Vaskulitis), Abschälen, Rötung, Ablösung und Blasenwerfen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)

### **Augen und Ohren**

- Gelbliches Sehen, Verschwommensehen, Verschlechterung einer Kurzsichtigkeit, verminderte Tränenproduktion, Verminderung des Sehens und Augenschmerzen (mögliche Zeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss), einer akuten Kurzsichtigkeit oder eines akuten Engwinkelglaukoms)

### **Gelenke und Muskeln**

- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen

### **Harnwege**

- Nierenfunktionsstörung, akutes Nierenversagen (reduzierte Harnproduktion und Ansammeln von Flüssigkeit und Stoffwechselendprodukten in Ihrem Körper), Entzündung des Bindegewebes in den Nieren (interstitielle Nephritis), Zucker im Urin.

#### **Geschlechtsverkehr**

- Erektionsprobleme

#### **Allgemeine/Andere Nebenwirkungen**

- Allgemeine Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Durst

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Nebivolol AbZ comp. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AbZ comp. enthält**

- Die Wirkstoffe sind Nebivolol und Hydrochlorothiazid

*Nebivolol AbZ comp. 5 mg/12,5 mg Filmtabletten*

Jede Tablette enthält 5 mg Nebivolol (als Nebivololhydrochlorid) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

*Nebivolol AbZ comp. 5 mg/25 mg Filmtabletten*

Jede Tablette enthält 5 mg Nebivolol (als Nebivololhydrochlorid) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Polysorbat 80, Hypromellose, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

*Nebivolol AbZ comp. 5 mg/12,5 mg Filmtabletten*

Opadry® weiß 03A 580004: Hypromellose (6 mPas), Titandioxid (E171), Macrogol 40, mikrokristalline Cellulose

*Nebivolol AbZ comp. 5 mg/25 mg Filmtabletten*



Opadry® gelb 03A 520012: Hypromellose (6 mPas), Titandioxid (E171), Macrogol 40, mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

### **Wie Nebivolol AbZ comp. aussieht und Inhalt der Packung**

*Nebivolol AbZ comp. 5 mg/12,5 mg Filmtabletten* sind weiße bis gebrochen weiße, 9,2 mm, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „515“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

*Nebivolol AbZ comp. 5 mg/25 mg Filmtabletten* sind blass gelbe, 9,2 mm, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „525“ auf einer Seite.

Nebivolol AbZ comp. Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 28, 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
Samokovsko Shosse Str. 3  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

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

Deutschland:	Nebivolol AbZ comp. 5 mg/12,5 mg Filmtabletten Nebivolol AbZ comp. 5 mg/25 mg Filmtabletten
Frankreich:	NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 5 mg/25 mg, comprimé pelliculé

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**

Versionscode: Z03