

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Nebivolol Macleods 5 mg Tabletten

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

#### 1. Was ist Nebivolol Macleods und wofür wird es angewendet?

Nebivolol Macleods enthält Nebivolol, ein auf das Herz-Kreislauf-System wirkendes Arzneimittel aus der Gruppe der selektiven Betablocker (d. h. mit selektiver Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System). Es beugt einer erhöhten Pulsfrequenz vor und kontrolliert die Pumpkraft des Herzens. Darüber hinaus bewirkt es eine Weitung der Blutgefäße, was ebenfalls zur Blutdrucksenkung beiträgt.

Es wird zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck (Hypertonie) angewendet.

Nebivolol Macleods wird außerdem in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer chronischer Herzinsuffizienz bei Patienten ab 70 Jahre angewendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol Macleods beachten?

**Nebivolol Macleods darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nebivolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an mindestens einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - niedriger Blutdruck
  - gravierende Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen
  - sehr langsamer Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute)
  - bestimmte andere ernsthafte Herzrhythmusstörungen (z. B. atrioventrikulärer Block 2. und 3. Grades, Reizleitungsstörungen)

- Herzinsuffizienz, die sich vor kurzem entwickelt oder verschlechtert hat, bzw. wenn Sie nach einem durch akutes Herzversagen bedingten Kreislaufchock eine intravenöse Tropfinfusion zur Unterstützung Ihres Herzens erhalten
- Asthma oder pfeifendes Atemgeräusch (gegenwärtig oder in der Vergangenheit)
- unbehandeltes Phäochromozytom, ein oberhalb der Nieren (in den Nebennieren) lokalisierter Tumor
- Leberfunktionsstörung
- eine Stoffwechselerkrankung (metabolische Azidose), z. B. diabetische Ketoazidose.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Zustände bei Ihnen vorliegt bzw. eintritt:

- abnorm langsamer Herzschlag
- eine charakteristische Art von Brustschmerzen durch plötzlich auftretende Herzkrämpfe, d. h. eine so genannte Prinzmetal-Angina
- unbehandelte chronische Herzinsuffizienz
- Herzblock I. Grades (eine leichte Reizleitungsstörung im Herzen mit Auswirkungen auf den Herzrhythmus)
- Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen, z. B. Raynaud-Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen
- anhaltende Probleme mit der Atmung
- Diabetes: Dieses Arzneimittel beeinflusst den Blutzuckerspiegel nicht, könnte aber die Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels maskieren (z. B. Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag).
- Schilddrüsenüberfunktion: Dieses Arzneimittel könnte die Zeichen eines durch diese Erkrankung verursachten abnorm beschleunigten Herzschlags maskieren.
- Allergie: Dieses Arzneimittel könnte die Reaktion auf Pollen oder andere Stoffe, gegen die eine Allergie besteht, verstärken.
- Psoriasis (eine mit schuppigen rosafarbenen Flecken einhergehende Hauterkrankung) bzw. wenn Sie in der Vergangenheit eine Psoriasis hatten
  - eine bevorstehende Operation: Teilen Sie dem Narkosearzt grundsätzlich mit, dass Sie Nebivolol Macleods einnehmen, bevor Sie eine Anästhesie erhalten.
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, nehmen Sie Nebivolol nicht zur Behandlung einer Herzinsuffizienz ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Zu Beginn Ihrer Behandlung wegen chronischer Herzinsuffizienz werden Sie regelmäßig von einem erfahrenen Arzt beobachtet (siehe Abschnitt 3).

Diese Behandlung sollte nicht abrupt beendet werden, es sei denn, der behandelnde Arzt hält eine sofortige Beendigung nach einer sorgfältigen Beurteilung für dringend geboten (siehe Abschnitt 3.).

### **Kinder und Jugendliche**

Aufgrund fehlender Daten zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wird die Anwendung von Nebivolol Macleods in dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

### **Einnahme von Nebivolol Macleods zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie zusätzlich zu Nebivolol Macleods eines der folgenden Arzneimittel anwenden bzw. einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutdruckkontrolle oder Behandlung von Herzproblemen (z. B. Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid,

- Guanfacin, Hydrochinidin, Lacidipin, Lidocain, Methyldopa, Mexiletin, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil)
- Sedativa und Mittel zur Behandlung von Psychosen (psychischen Erkrankungen), z. B. Barbiturate (auch zur Behandlung von Epilepsie), Phenothiazin (auch zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) sowie Thioridazin
  - Antidepressiva, z. B. Amitriptylin, Paroxetin, Fluoxetin
  - Arzneimittel, die zur Narkose während einer Operation verwendet werden
  - Arzneimittel gegen Asthma, verstopfter Nase oder bestimmte Augenerkrankungen wie Glaukom (erhöhter Druck im Auge) oder Dilatation (Erweiterung) der Pupille
  - Baclofen (ein krampflösendes Arzneimittel)
  - Amifostin (ein Arzneimittel während der Krebsbehandlung)

Die folgenden Arzneimittel können wie Nebivolol den Blutdruck und/oder die Herzfunktion beeinflussen:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Magensäureüberproduktion oder von Magengeschwüren (Antazida), z. B. Cimetidin: Nehmen Sie Nebivolol Macleods zusammen mit einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten ein.

### **Einnahme von Nebivolol Macleods zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nebivolol Macleods kann vor, während oder nach einer Mahlzeit oder alternativ unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sollten die Tabletten aber mit etwas Wasser einnehmen.

### **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 Macleods 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**

Dieses Arzneimittel kann Schwindel oder Müdigkeit verursachen. Ist dies bei Ihnen der Fall, verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs und Bedienen von Maschinen.

### **Nebivolol Macleods enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nebivolol Macleods daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Nebivolol Macleods einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)**

- Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette täglich. Die Dosis sollte möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.
- Ältere Patienten sowie Patienten mit Nierenerkrankungen beginnen üblicherweise mit einer ½ (halben)Tablette pro Tag.

- Die therapeutische Wirkung auf den Blutdruck tritt nach 1–2 Behandlungswochen in Erscheinung. Gelegentlich wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erreicht.

### **Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz**

- Ihre Behandlung wird von einem erfahrenen Arzt eingeleitet und sorgfältig überwacht.
- Der Arzt wird die Behandlung mit einer ¼ (viertel) Tablette pro Tag beginnen. Nach 1–2 Wochen kann die Dosis auf eine ½ (halbe) Tablette täglich, später auf 1 und dann auf 2 Tabletten pro Tag erhöht werden, bis die optimale Dosis für Sie erreicht wurde. Der Arzt verordnet Ihnen bei jedem Aufdosierungsschritt die für Sie geeignete Dosis. Halten Sie sich genau an die ärztlichen Anweisungen.
- Die empfohlene Höchstdosis liegt bei 2 Tabletten (10 mg) täglich.
- Zu Beginn der Behandlung sowie bei jedem Aufdosierungsschritt müssen Sie von einem erfahrenen Arzt über einen Zeitraum von 2 Stunden sorgfältig beobachtet werden.
- Falls erforderlich, kann der Arzt Ihre Dosis vermindern.
- Sie dürfen die Behandlung nicht abrupt beenden, da sich Ihre Herzinsuffizienz ansonsten verschlechtern könnte.
- Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel 1mal täglich vorzugsweise etwa zur gleichen Tageszeit ein.
- Ihr Arzt kann entscheiden, Nebivolol Macleods mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Erkrankung zu kombinieren.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Nebivolol Macleods ist nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol Macleods eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Die häufigsten Zeichen und Symptome einer Überdosis Nebivolol bestehen in sehr langsamem Herzschlag (Bradykardie), niedrigem Blutdruck mit möglicher Ohnmacht (Hypotonie), Atemnot wie bei Asthma (Bronchospasmus) und akutem Herzversagen.

Während Sie auf Ihren Arzt warten, können Sie Aktivkohle (erhältlich in der Apotheke) einnehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Macleods vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Macleods vergessen haben und das Versäumnis kurz nach dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt bemerken, nehmen Sie die Tagesdosis wie gewohnt ein. Wenn seit dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt bereits längere Zeit vergangen ist (zum Beispiel mehrere Stunden) und der nächste Einnahmezeitpunkt bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste geplante normale Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis. Ein wiederholtes Auslassen der Einnahme ist jedoch zu vermeiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Macleods abbrechen**

Unabhängig davon, ob Sie Nebivolol Macleods zur Behandlung von Bluthochdruck oder chronischer Herzinsuffizienz erhalten, sollten Sie die Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden.

Die Behandlung mit Nebivolol Macleods sollte nicht abrupt beendet werden, da es zu einer vorübergehenden Verschlechterung Ihrer Herzinsuffizienz kommen könnte. Falls es notwendig ist die Behandlung zu beenden, sollte die tägliche Dosis schrittweise durch Halbierung in wöchentlichen Abständen vermindert werden.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nur in einigen Einzelfällen während der Behandlung mit Nebivolol berichtet.

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

- Ganzkörperallergische Reaktionen mit generalisiertem Hautausschlag (Überempfindlichkeitsreaktionen);
- schnell einsetzende Schwellungen, besonders im Bereich der Lippen, Augen oder der Zunge mit möglicher plötzlicher Atembeschwerden (Angioödem).

#### **Mögliche Nebenwirkungen von Nebivolol Macleods bei Einnahme zur Bluthochdruck-Behandlung:**

##### **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- ungewöhnliches Gefühl des Juckens oder Kribbelns
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- Schwellung von Händen oder Füßen

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- niedriger Blutdruck
- krampfartige Beinschmerzen beim Gehen
- Sehstörung
- Impotenz
- Depression
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Erbrechen
- Hautausschlag, Hautjucken
- Atemnot wie bei Asthma als Folge einer plötzlichen Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmus)
- Alpträume

##### **Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Ohnmacht
- Verschlimmerung einer Psoriasis (eine mit schuppigen rosafarbenen Flecken einhergehende Hauterkrankung)

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

- eine Art von Hautausschlag verbunden mit blassroten, erhöhten juckenden Beulen aufgrund allergischer oder nicht allergischer Ursachen (Urtikaria).

#### **In einer klinischen Studie zur chronischen Herzinsuffizienz wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:**

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- langsamer Herzschlag
- Schwindel

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Verschlechterung der Herzinsuffizienz
- niedriger Blutdruck (zum Beispiel Ohnmachtsgefühl beim schnellen Aufstehen)
- Arzneimittelunverträglichkeit
- eine leichte Reizleitungsstörung im Herzen mit Auswirkungen auf den Herzrhythmus (AV-Block ersten Grades)
- Schwellung der unteren Extremitäten (zum Beispiel Knöchelschwellung)

### **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 Macleods aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30° C lagern.

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.

Wenn sich das Arzneimittel verfärbt oder andere Anzeichen von Verfall zeigt, fragen Sie Ihren Apotheker, der Ihnen sagen wird, was zu tun ist.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nebivolol Macleods enthält**

- Der Wirkstoff ist Nebivolol. Jede Tablette enthält 5 mg Nebivolol (als Nebivololhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Polysorbat 80, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

### **Wie Nebivolol Macleods aussieht und Inhalt der Packung**

Nebivolol Macleods Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe unbeschichtete Tabletten, geprägt auf einer Seite mit „T 56“ und einer Querbruchkerbe auf der anderen Seite (ungefährer Durchmesser 9,0 mm). Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten werden in Blisterpackungen geliefert (PVC/PVDC 250 µ/ 60 gsm - 25 µ Aluminium-Blisterpackungen und 25 µ OPA/45 µ Aluminium/60 µ PVC – 25 µ Aluminium-Blisterpackungen).

Packungsgrößen mit 28, 30 oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Macleods Pharma UK Limited  
Wynyard Park House  
Wynyard Avenue  
Wynyard, Billingham  
TS22 5TB  
Vereinigtes Königreich

**Hersteller**

Mawdsleys Brooks and Co Ltd  
Unit 22, Quest Park,  
Wheatley Hall Road,  
Doncaster,  
DN2 4LT  
Vereinigtes Königreich

oder

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
Swarzędz, 62-020  
Polen

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

Vereinigtes Königreich:	Nebivolol 5mg Tablets
Deutschland:	Nebivolol Macleods 5 mg Tabletten
Spanien:	Nebivolol Macleods 5mg comprimidos EFG
Polen:	Nebivolol Genoptim

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**