

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Nebivolol PUREN Tabletten enthalten Nebivolol, ein Herz-Kreislauf-Mittel, das zur Gruppe der selektiven Betablocker gehört (d. h. es wirkt gezielt auf das Herz-Kreislauf-System). Es verhindert einen beschleunigten Herzschlag und kontrolliert die Pumpleistung des Herzens. Außerdem bewirkt es eine Erweiterung der Blutgefäße, was ebenfalls zur Senkung des Blutdrucks beiträgt.

Es wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.

Nebivolol PUREN wird auch zur Behandlung von leichter und mittelschwerer chronischer Herzinsuffizienz als Zusatz zu anderen Therapien bei Patienten im Alter von 70 Jahren oder darüber angewendet.

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

Nebivolol PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nebivolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer oder mehreren der folgenden Störungen leiden:
 - niedriger Blutdruck
 - schwerwiegende Durchblutungsstörungen der Arme oder Beine
 - sehr langsamer Herzschlag (weniger als 60 Herzschläge pro Minute)

- bestimmte andere schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (z. B. atrioventrikulärer Block zweiten und dritten Grades, Reizleitungsstörung im Herzen)
- Herzinsuffizienz, die kürzlich neu aufgetreten ist oder sich kürzlich verschlechtert hat, oder wenn Sie zur Behandlung eines Kreislaufschocks aufgrund eines akuten Herzversagens eine intravenöse Tropfinfusion zur Unterstützung Ihres Herzens erhalten
- Asthma oder pfeifende Atmung (jetzt oder in der Vergangenheit)
- unbehandeltes Phäochromozytom, ein Tumor oberhalb der Nieren (in den Nebennieren)
- Leberfunktionsstörung
- eine Stoffwechselerkrankung (metabolische Azidose), z. B. diabetische Ketoazidose.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem der folgenden Probleme leiden oder Sie eines dieser Probleme entwickeln:

- abnorm langsamer Herzschlag.
- eine Form von Schmerzen im Brustkorb, die durch spontane Herzkrämpfe ausgelöst werden (sogenannte Prinzmetal-Angina).
- unbehandelte chronische Herzinsuffizienz.
- Herzblock ersten Grades (eine leichte Reizleitungsstörung im Herzen, die den Herzrhythmus beeinträchtigt).
- schlechte Durchblutung in den Armen oder Beinen, z. B. Raynaud-Erkrankung oder - Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen.
- anhaltende Probleme beim Atmen.
- Zuckerkrankheit (Diabetes): Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf den Blutzucker, es könnte jedoch die Warnzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (z. B. Herzklopfen, schneller Herzschlag) verschleiern.
- Schilddrüsenüberfunktion, da dieses Arzneimittel die Anzeichen eines aufgrund dieser Erkrankung vorliegenden abnorm schnellen Herzschlags maskieren kann.
- Allergie: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen oder andere Substanzen, gegen die Sie vielleicht allergisch sein könnten, verstärken.
- wenn Sie an Psoriasis (einer Hautkrankheit mit rosafarbenen, schuppigen Stellen) leiden oder in der Vergangenheit litten.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, teilen Sie dem Narkosearzt grundsätzlich vor der Operation mit, dass Sie Nebivolol PUREN einnehmen.

Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben, nehmen Sie Nebivolol PUREN nicht zur Behandlung von Herzinsuffizienz ein und informieren Sie Ihren Arzt.

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

Diese Behandlung sollte nicht abrupt beendet werden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt dies (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Nebivolol PUREN 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 immer Ihren Arzt, wenn Sie zusätzlich zu Nebivolol PUREN eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. erhalten:

- Arzneimittel zur Blutdruckregulierung oder zur Behandlung von Herzproblemen (z. B. Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Lacidipin, Lidocain, Methyldopa, Mexiletin, Moxonidin, Nifedipin, Nicardipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil).
- Beruhigungsmittel und Mittel zur Behandlung einer Psychose (eine mentale Erkrankung), z. B. Barbiturate (auch verwendet zur Behandlung von Epilepsie), Phenothiazin (auch verwendet bei Erbrechen und Übelkeit) und Thioridazin.
- Arzneimittel gegen Depressionen, z. B. Amitriptylin, Paroxetin, Fluoxetin.
- Arzneimittel, die zur Narkose während einer Operation angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, einer verstopften Nase oder bestimmter Augenerkrankungen, wie Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder Dilatation (Erweiterung) der Pupille.
- Baclofen (ein krampflösendes Arzneimittel), 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), z. B. Cimetidin: Sie sollten dieses Arzneimittel während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Einnahme von Nebivolol PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3.

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.

Schwangerschaft

Nebivolol PUREN sollte während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, außer wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Stillzeit

Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung mit Nebivolol PUREN zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann zu Schwindel oder Müdigkeit führen. Ist dies bei Ihnen der Fall, **dürfen** Sie **nicht** fahren oder Maschinen bedienen.

Nebivolol PUREN enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nebivolol PUREN 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 PUREN 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.

Nebivolol PUREN kann vor, während und nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie können es jedoch auch ohne Nahrung einnehmen. Die Tablette sollte aber mit etwas Wasser eingenommen werden.

Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie)

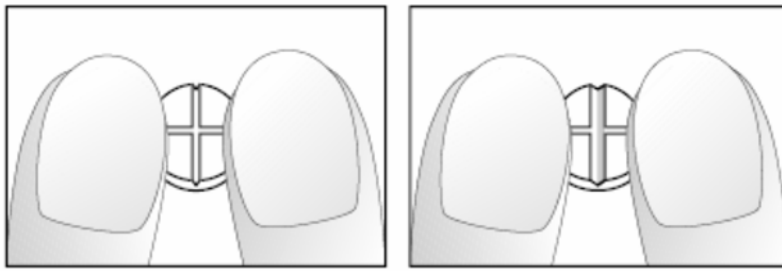
- Die empfohlene Dosis ist 5 mg (eine 5-mg-Tablette) täglich. Die Dosis sollte vorzugsweise immer etwa zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.
- Ältere Patienten und Patienten mit Nierenfunktionsstörung beginnen normalerweise mit 2,5 mg (eine halbe 5-mg-Tablette) täglich.
- Die therapeutische Wirkung auf den Blutdruck tritt nach 1-2 Wochen Behandlungszeit ein. Manchmal wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erreicht.

Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz

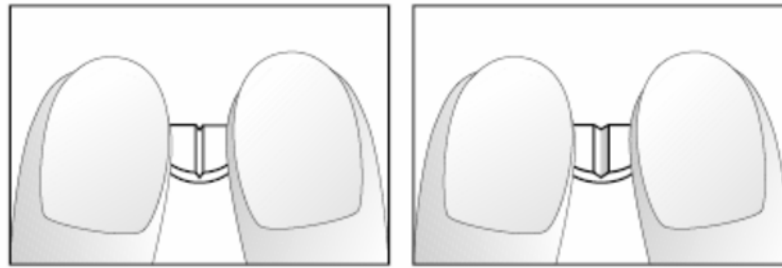
- Ihre Behandlung wird von einem erfahrenen Arzt begonnen und engmaschig überwacht.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit 1,25 mg (eine viertel 5-mg-Tablette) täglich beginnen. Ihre Dosis wird nach 1-2 Wochen auf 2,5 mg (eine halbe 5-mg-Tablette) täglich erhöht, dann auf 5 mg (eine 5-mg-Tablette) täglich und dann auf 10 mg (zwei 5-mg-Tabletten) täglich, bis zum Erreichen der für Sie richtigen Dosis. Ihr Arzt verordnet Ihnen bei jedem Aufdosierungsschritt die für Sie geeignete Dosis, und Sie sollten sich genau an die ärztlichen Anweisungen halten.
- Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg.
- Wenn Sie die Behandlung beginnen und jedes Mal, wenn Ihre Dosis gesteigert wird, müssen Sie 2 Stunden lang genau von einem erfahrenen Arzt überwacht werden.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis bei Bedarf senken.
- Sie dürfen das Arzneimittel nicht abrupt absetzen, da sich dadurch Ihre Herzinsuffizienz verschlimmern kann.
- Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel einmal täglich, vorzugsweise immer etwa zur gleichen Tageszeit ein.
- Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Tabletten mit anderen für Ihre Erkrankung geeigneten Arzneimitteln zu kombinieren.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, eine $\frac{1}{4}$ (d. h. eine viertel, also 1,25 mg) oder $\frac{1}{2}$ (d. h. eine halbe, also 2,5 mg) Tablette täglich einzunehmen, lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen durch, wie die Nebivolol PUREN 5 mg Tabletten mit Kreuzbruchkerbe zu teilen sind.

- Legen Sie die Tabletten auf eine flache, harte Oberfläche (z. B. ein Tisch oder Arbeitsplatte, mit der Kreuzbruchkerbe nach oben).
- Teilen Sie jede Tablette, indem Sie mit beiden Zeigefingern auf beide Seiten einer Bruchkerbe drücken (Abbildungen 1 und 2).
- Eine viertel Tablette erhalten Sie, indem Sie die Tablettenhälften auf die gleiche Art und Weise teilen (Abbildungen 3 und 4).



Abbildungen 1 und 2: Einfaches Teilen einer Nebivolol PUREN 5 mg Tablette mit Kreuzbruchkerbe in zwei Hälften.



Abbildungen 3 und 4: Einfaches Teilen einer halben Nebivolol PUREN 5 mg Tablette mit Kreuzbruchkerbe in zwei Viertel.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anwendung von Nebivolol PUREN bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

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

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis dieses Arzneimittels eingenommen haben, kontaktieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder Apotheker. Die häufigsten berichteten Symptome und Anzeichen einer Überdosis Nebivolol PUREN sind ein sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck, möglicherweise mit Ohnmacht (Hypotonie), Atemnot wie bei Asthma (Bronchospasmus) und akute Herzinsuffizienz.

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

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol PUREN vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben und das Versäumnis kurz nach dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt bemerken, nehmen Sie die Tagesdosis wie gewohnt ein. Ist jedoch eine längere Zeit vergangen (z. B. mehrere Stunden) und die nächste Einnahme fast fällig, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste geplante **normale Dosis** zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die Einnahme sollte jedoch nicht mehrfach ausgelassen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol PUREN abbrechen

Bevor Sie die Einnahme von Nebivolol PUREN abbrechen, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, egal ob Sie das Arzneimittel für Bluthochdruck oder chronische Herzinsuffizienz einnehmen.

Sie sollten das Arzneimittel nicht abrupt absetzen, da dies zu einer kurzzeitigen Verschlechterung Ihrer Herzinsuffizienz führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol PUREN gegen chronische Herzinsuffizienz beenden müssen, sollte die tägliche Dosis schrittweise, durch Halbierung der Dosis in wöchentlichen Intervallen, verringert werden.

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.

Wenn **Nebivolol PUREN zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet wird**, sind folgende Nebenwirkungen möglich:

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

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- Ungewöhnliches Gefühl des Juckens oder Kribbelns
- 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 Schmerzen im Bein beim Gehen
- Sehstörungen
- Impotenz (Erektionsstörungen)
- Gefühl von Depression
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Gas in Magen oder Darm, Erbrechen
- Hautausschlag, Hautjucken
- Atemnot wie bei Asthma als Folge einer plötzlichen Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmus)
- Alpträume

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

- Bewusstlosigkeit
- Verschlimmerung einer Psoriasis (einer mit schuppigen rosafarbenen Flecken einhergehenden Hauterkrankung).

In vereinzelten Fällen wurden während der Behandlung mit diesem Arzneimittel die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Allergische Reaktionen am ganzen Körper mit generalisierten Hauteruptionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Plötzlich auftretende Schwellungen vor allem im Bereich der Lippen, Augen oder Zunge mit plötzlicher Atemnot (Angioödem)
- Eine Art von Hautausschlag, erkennbar an schwach roten, erhobenen, juckenden Beulen von allergischem oder nicht allergischem Ursprung (Nesselsucht)

In einer klinischen Studie bei **chronischer Herzinsuffizienz** waren folgende Nebenwirkungen zu beobachten:

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

- Langsamer Herzschlag
- Schwindel

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

- Verschlimmerung der Herzinsuffizienz
- Niedriger Blutdruck (wie Gefühl der Ohnmacht beim zu schnellen Aufstehen)
- Arzneimittelunverträglichkeit
- Eine leichte Reizleitungsstörung des Herzens mit Auswirkungen auf den Herzrhythmus (AV-Block ersten Grades)
- Schwellung der Beine (z. B. geschwollene Knöchel)

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
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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, Umkarton oder der Flasche nach „Verwendbar 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 PUREN 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, Hypromellose 15 cP, Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose (PH 102), Magnesiumstearat(Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Nebivolol PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Tablette

Weiß bis weißgraue, runde (Durchmesser: 9,1 mm), bikonvexe, unbeschichtete Tabletten, bei denen auf einer Seite „N“, „L“ und „5“ eingepreßt und durch eine Kreuzbruchkerbe voneinander getrennt sind, während die andere Seite glatt ist. Die Tablette kann in gleiche Dosen (Hälften und Viertel) geteilt werden.

Nebivolol PUREN Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen und Flaschen aus HDPE mit Polypropylen-Verschluss.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 14, 28, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten

HDPE-Packungen: 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co.KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

HA4 6QD Ruislip

Vereinigtes Königreich

Generis Farmacêutica, S.A.,

Rua João de Deus, 19,

2700-487 Amadora,

Portugal

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

Belgien:	Nebivolol AB 5 mg tabletten
Tschechische Republik:	Nebivolol Aurovitas
Deutschland:	Nebivolol PUREN 5 mg Tabletten
Italien:	Nebivololo Aurobindo Italia
Niederlande:	Nebivolol Aurobindo 2,5 mg/5 mg, tabletten
Polen:	Nebivolol Aurovitas
Portugal:	Nebivolol Aurobindo
Rumänien:	Nebivolol Aurobindo 5 mg comprimate
Spanien:	Nebivolol Aurovitas 5 mg comprimidos EFG

Vereinigtes Königreich: Nebivolol 2.5 mg/5 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.