Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nebivolol-ratiopharm 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nebivolol-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Nebivolol-ratiopharm 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) angewendet.
Des Weiteren wird Nebivolol-ratiopharm 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-ratiopharm beachten?

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

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 1. 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 Beschwerde 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-ratiopharm einnehmen.

Wenn Sie unter schwerwiegenden Nierenfunktionsstörungen leiden, nehmen Sie Nebivolol-ratiopharm 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 sollte nicht plötzlich beendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass dies unbedingt notwendig ist (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche
Aufgrund fehlender Daten zum Gebrauch des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wird Nebivolol für die Anwendung bei diesen **nicht** empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Nebivolol-ratiopharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Nebivolol-ratiopharm 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-ratiopharm anwenden oder erhalten:
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder Arzneimittel gegen Herzprobleme (wie Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Lacidipin, Lidocain, Methyldopa, Mexiletin, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Chinidin, 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 Asthma, 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): Sie sollten Nebivolol-ratiopharm während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Einnahme von Nebivolol-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nebivolol-ratiopharm sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.
Während der Stillzeit wird die Anwendung nicht empfohlen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
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-ratiopharm enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nebivolol-ratiopharm 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-ratiopharm 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.

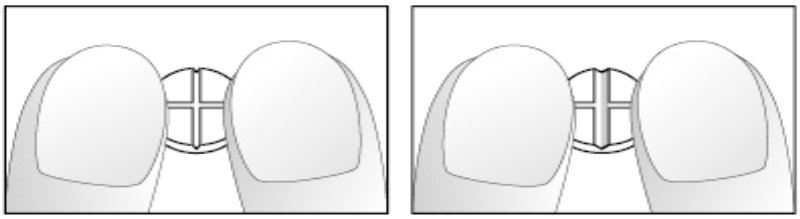
Nebivolol-ratiopharm kann vor, während oder nach dem Essen oder wahlweise auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette wird am besten mit etwas Wasser geschluckt.

Behandlung des erhöhten Blutdruckes (Hypertonie)
- Die übliche Dosis beträgt 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.

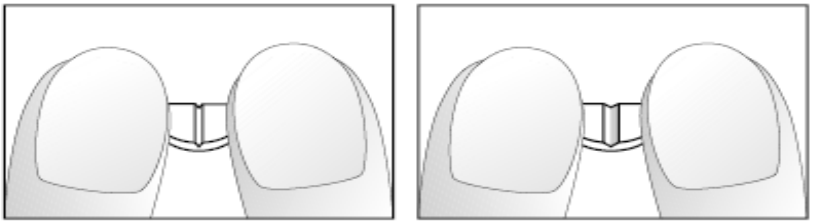
Behandlung der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- Ein erfahrener Arzt wird Ihre Behandlung beginnen und engmaschig überwachen.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit ¼ (einer viertel) Tablette am Tag einleiten. Nach 1-2 Wochen kann die tägliche Dosis auf ½ (eine halbe) Tablette, dann ggf. auf 1 Tablette und

dann ggf. 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 2 Tabletten (10 mg) 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 schwerwiegenden Nierenfunktionsstörungen sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel einmal täglich ein, vorzugsweise etwa zur selben Tageszeit.

Wenn Ihnen Ihr Arzt ¼ (eine viertel) oder ½ (eine halbe) Tablette täglich verordnet hat, entnehmen Sie bitte der untenstehenden Anleitung, wie Nebivolol-ratiopharm Tabletten mit Kreuzbruchkerbe zu brechen sind.
- Legen Sie die Tabletten mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine glatte, feste Unterlage (z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsplatte).
- Brechen Sie die Tablette entzwei, indem Sie mit den Zeigefingern beider Hände entlang einer Bruchkerbe darauf drücken (Abbildungen 1 und 2).
- Vierteltabletten erhalten Sie, indem Sie die Hälften auf dieselbe Art entzweibrechen (Abbildungen 3 und 4).



Abbildungen 1 und 2: Leichtes Brechen der Nebivolol 5 mg Tablette mit Kreuzbruchkerbe in zwei Hälften.



Abbildungen 3 und 4: Leichtes Brechen der halben Nebivolol 5 mg Tablette mit Kreuzbruchkerbe in zwei Viertel.

- Ihr Arzt kann bei Ihrer Behandlung Nebivolol-ratiopharm auch mit anderen Arzneimitteln kombinieren.
- Nicht bei Kindern oder Jugendlichen anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie versehentlich eine Überdosis dieses Arzneimittels eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker darüber. Die häufigsten Symptome und Zeichen einer Überdosierung von Nebivolol sind sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), der zu einer Ohnmacht führen kann, Atemnot wie bei Asthma (Bronchospasmus) und plötzlich auftretende (akute) Herzleistungsschwäche.
Bis zum Eintreffen des Arztes können Sie Aktivkohle (erhältlich in Ihrer Apotheke) einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol-ratiopharm vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Dosis Nebivolol-ratiopharm 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), sodass 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 sollte jedoch vermieden werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol-ratiopharm abbrechen
Bevor Sie die Behandlung mit Nebivolol-ratiopharm abbrechen, sollten Sie immer Ihren Arzt aufsuchen, unabhängig davon, ob Sie das Arzneimittel gegen hohen Blutdruck oder chronische Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) einnehmen.
Sie sollten die Behandlung mit Nebivolol-ratiopharm nicht plötzlich beenden, da dies Ihre Herzleistungsschwäche vorübergehend verschlechtern kann. Falls es notwendig ist, die Behandlung einer chronischen Herzleistungsschwäche mit Nebivolol-ratiopharm abzubrechen, sollte die tägliche Dosis schrittweise verringert werden, durch Halbieren der Dosis in wöchentlichem Abstand.

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-ratiopharm zur Behandlung eines erhöhten Blutdruckes eingenommen wird, sind die möglichen Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl,
- Müdigkeit,
- Missempfindungen wie Jucken oder Kribbeln,
- Durchfall,
- Verstopfung,
- Übelkeit,
- Kurzatmigkeit,
- geschwollene Hände oder Füße.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 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,
- Hautauschlag, Juckreiz,
- Atemnot wie bei Asthma infolge plötzlicher Verkrampfungen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus),
- Alpträume.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Ohnmacht,
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis, eine Hauterkrankung, die mit schuppigen rosa Flecken einhergeht).

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nur in einigen Einzelfällen während einer Nebivolol-ratiopharm-Behandlung berichtet:
- 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),
- 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 häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- langsamer Herzschlag,
- Schwindelgefühl.

Häufige Nebenwirkungen (kann 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nebivolol-ratiopharm enthält
- Der Wirkstoff ist: Nebivolol.
  Jede Tablette enthält 5 mg Nebivolol entsprechend 5,45 mg Nebivololhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph-Eur.) [pflanzlich], Croscarmellose-Natrium, Macrogol 6000 und Lactose-Monohydrat.

Wie Nebivolol-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
Runde, weiße, gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und einer Kreuzbruchkerbe auf der einen und der Markierung „N 5“ auf der anderen Seite.
Die Tabletten können in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

Packungsgrößen:
Blisterpackung: 10, 14, 28, 30 und 90 Tabletten
HDPE-Tablettenbehältnis: 10, 14, 28, 30 und 90 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

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

oder

Actavis Export International Ltd.
BLB 16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta

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

Deutschland:	Nebivolol-ratiopharm 5 mg Tabletten
Frankreich:	Nébivolol Teva 5 mg, comprimé quadrisécable
Österreich:	Nebivolol ratiopharm GmbH 5 mg Tabletten
Portugal:	Nebivolol Ratiopharm
Spanien:	Nebivolol ratiopharm 5 mg comprimidos EFG
Ungarn:	Nebivolol Pliva 5 mg tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Versionscode: Z01