

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nebivolol/HCT Generics 5 mg/12,5 mg Filmtabletten Nebivolol/HCT Generics 5 mg/25 mg Filmtabletten

Nebivolol/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, 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/HCT Generics und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol/HCT Generics beachten?
3. Wie ist Nebivolol/HCT Generics einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nebivolol/HCT Generics aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nebivolol/HCT Generics und wofür wird es angewendet?

Nebivolol/HCT Generics enthält Nebivolol und Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

- Nebivolol ist 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 regelt die Schlagkraft des Herzens. Außerdem erweitert es die Blutgefäße, was ebenfalls zu einer Senkung des Blutdrucks beiträgt.
- Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, dessen Wirkung darin besteht, die von Ihnen erzeugte Harnmenge zu erhöhen.

Nebivolol/HCT Generics ist ein Kombinationspräparat aus Nebivolol und Hydrochlorothiazid und wird zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (Hypertonie) verwendet. Es wird anstelle zweier separater Produkte bei jenen Patienten eingesetzt, die bereits beide Wirkstoffe gemeinsam einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol/HCT Generics beachten?

Nebivolol/HCT Generics 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 Sulfonamid-Derivate sind (wie Hydrochlorothiazid, ein Sulfonamid-Derivat).
- wenn Sie an einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen leiden:
 - sehr langsamer Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute)
 - bestimmte andere, schwere Herzrhythmusstörungen (z. B. Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block, AV-Block 2. und 3. Grades)
 - Herzinsuffizienz, die kürzlich neu aufgetreten ist oder sich in letzter Zeit verschlechtert hat, oder wenn Sie zur Behandlung eines Kreislaufschocks aufgrund eines akuten Herzversagens eine intravenöse Tropfinfusion zur Unterstützung Ihres Herzens erhalten
 - niedriger Blutdruck
 - schwere Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen
 - unbehandeltes Phäochromozytom, ein Tumor oberhalb der Nieren (in den Nebennieren)
 - schwere Nierenprobleme, völliges Ausbleiben von Urin (Anurie)
 - eine Stoffwechselerkrankung (metabolische Azidose), z. B. diabetische Ketoazidose
 - Asthma oder pfeifende Atmung (jetzt oder in der Vergangenheit)
 - Leberfunktionsstörung
 - hoher Calciumspiegel, niedriger Kaliumspiegel und niedriger Natriumspiegel im Blut, die persistieren und behandlungsresistent sind
 - hoher Harnsäuregehalt mit Gichtsymptomen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Nebivolol/HCT Generics einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem der folgenden medizinischen Probleme leiden oder Sie eines dieser Probleme entwickeln:
 - 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/HCT Generics einnehmen
 - eine Form von Brustschmerzen, die durch spontane Herzkrämpfe ausgelöst werden, die sogenannte Prinzmetal-Angina
 - Herzblock ersten Grades (eine leichte Reizleitungsstörung im Herzen, die den Herzrhythmus beeinträchtigt)
 - ungewöhnlich langsamer Herzschlag
 - unbehandelte chronische Herzinsuffizienz
 - Lupus erythematosus (eine Erkrankung des Immunsystems, also des Abwehrsystems Ihres Körpers)
 - Psoriasis (eine Hautkrankheit mit rosafarbenen, schuppigen Stellen) oder wenn Sie in der Vergangenheit an Psoriasis litten
 - Schilddrüsenüberfunktion, da dieses Arzneimittel die Anzeichen eines abnorm schnellen Herzschlags aufgrund dieser Erkrankung überdecken kann
 - schlechte Durchblutung in den Armen oder Beinen, z. B. Morbus Raynaud oder Raynaud-Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen
 - Allergie: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen oder andere Substanzen, gegen die Sie allergisch sind, verstärken
 - anhaltende Probleme beim Atmen
 - Zuckerkrankheit (Diabetes): Dieses Arzneimittel könnte die Warnzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (z. B. Herzklopfen, schneller Herzschlag) verschleiern; Ihr

Arzt wird Sie auffordern, Ihren Blutzucker während der Einnahme von Nebivolol/HCT Generics häufiger zu kontrollieren, da die Dosis Ihres Diabetes-Medikaments eventuell angepasst werden muss

- Nierenprobleme: Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion überprüfen, um sicherzugehen, dass sie sich nicht verschlechtert. Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, nehmen Sie Nebivolol/HCT Generics nicht ein (siehe den Abschnitt „Nebivolol/HCT Generics darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie zu einem niedrigen Blutkaliumspiegel neigen und insbesondere, wenn Sie an einem Long-QT-Intervall-Syndrom leiden (eine EKG-Abnormalität) oder wenn Sie Digitalis einnehmen (zur Verbesserung der Pumpleistung Ihres Herzens); Sie bekommen eher einen niedrigen Blutkaliumspiegel, wenn Sie an einer Leberzirrhose leiden, wenn Sie auf Grund einer intensiven diuretischen Behandlung zu schnell Flüssigkeit verlieren oder wenn Ihre Kaliumaufnahme über die Nahrung und Getränke unzureichend ist
- wenn Sie operiert werden müssen, sagen Sie Ihrem Anästhesisten auf jeden Fall vor der Narkose, dass Sie Nebivolol/HCT Generics einnehmen.

Während der Behandlung

- Nebivolol/HCT Generics kann die Blutfettwerte und die Harnsäurekonzentration in die Höhe treiben.
- Nebivolol/HCT Generics kann die Konzentration bestimmter Salze in Ihrem Blut beeinflussen (wie z. B. Magnesium, Kalium, Natrium und Chlorid): Daher sollte Ihr Arzt zwischendurch Bluttests durchführen, um die Salzwerte in Ihrem Blut zu kontrollieren. Das kann zu Symptomen wie einem trockenen Mund, Durst, Schwäche, Müdigkeit, Muskelschwäche, Schmerzen oder Krämpfen, Herzrasen, Schwindel, niedrigem Blutdruck, Ruhelosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen und seltenerem Wasserlassen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.
- Das Hydrochlorothiazid in Nebivolol/HCT Generics kann bewirken, dass Ihre Haut überempfindlich auf Sonnenlicht oder künstliches UV-Licht reagiert. Beenden Sie die Einnahme von Nebivolol/HCT Generics und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung einen Ausschlag, juckende Flecken oder eine empfindliche Haut bekommen (siehe auch Abschnitt 4).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während der Einnahme von Nebivolol/HCT Generics Veränderungen Ihrer Sehkraft oder Augenschmerzen auftreten. Das könnte ein Anzeichen dafür sein, dass Sie ein Glaukom entwickeln. Sie sollten die Einnahme von Nebivolol/HCT Generics abbrechen und sich medizinischen Rat einholen.

Laboruntersuchungen

Dopingtests: Nebivolol/HCT Generics könnte bei einem Dopingtest zu einem positiven Ergebnis führen.

Nebivolol/HCT Generics kann die Testergebnisse der Nebenschilddrüse ändern. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus vor Durchführung dieser Tests mit, dass Sie Nebivolol/HCT Generics einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Nebivolol/HCT Generics 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 zusätzlich zu Nebivolol/HCT Generics eines der folgenden Arzneimittel bekommen:

- Arzneimittel, die wie Nebivolol/HCT Generics den Blutdruck und/oder die Herzfunktion beeinflussen können:
 - o Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks oder Arzneimittel bei Herzproblemen (wie Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Dofetilid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Ibutilid, Lacidipin, Lidocain, Mexiletin, Methyl dopa, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Sotalol, Verapamil)
 - o Beruhigungsmittel und Medikamente gegen Psychosen (eine Geisteskrankheit), z. B. Amisulprid, Barbiturate (werden auch bei Epilepsie angewendet), Chlorpromazin, Cyamemazin, Droperidol, Haloperidol, Levomepromazin, Narkotika, Phenothiazin (wird auch bei Erbrechen und Übelkeit angewendet), Pimozid, Sulpirid, Sultoprid, Thioridazin, Tiaprid, Trifluoperazin
 - o Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin)
 - o Arzneimittel zur Narkose während einer Operation
 - o Arzneimittel gegen Asthma, eine verstopfte Nase oder bestimmte Augenerkrankungen wie beispielsweise Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder Erweiterung der Pupillen
 - o Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung einer erhöhten Muskelspannung)
 - o Amifostin (ein Arzneimittel mit Schutzfunktionen, das während einer Krebsbehandlung angewendet wird)
 - o Cholestyramin oder Cholestipol (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Arzneimittel, deren Wirkung oder Toxizität durch Nebivolol/HCT Generics erhöht werden kann:
 - o Lithium (angewendet als Stimmungsstabilisator)
 - o Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen)
 - o Bepridil (angewendet bei Angina pectoris)
 - o Diphemanil (angewendet bei übermäßigem Schwitzen)
 - o Arzneimittel, die bei Infektionen angewendet werden: Erythromycin (verabreicht durch Infusion oder Injektion), Pentamidin und Sparfloxacin, Amphotericin und Penicillin-G-Natrium, Halofantrin (angewendet bei Malaria)
 - o Vincamin (angewendet bei Durchblutungsstörungen des Gehirns)
 - o Mizolastin und Terfenadin (angewendet bei Allergien)
 - o Diuretika und Laxantien
 - o Arzneimittel, die zur Behandlung von akuten Entzündungen angewendet werden: Steroide (z. B. Cortison und Prednison), ACTH (adrenocorticotropes Hormon) und Arzneimittelderivate der Salicylsäure (z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin und andere Salicylate)
 - o Carbenoxolon (angewendet bei Sodbrennen und Magengeschwüren)
 - o Calciumsalze (angewendet als Nahrungsergänzungsmittel für die Knochengesundheit)
 - o Arzneimittel, die zur Muskelentspannung angewendet werden (z. B. Tubocurarin)
 - o Diaxozid (wird zur Behandlung eines niedrigen Blutzuckerspiegels und bei Bluthochdruck angewendet)
 - o Amantadin (ein antivirales Arzneimittel)
 - o Ciclosporin (wird zur Unterdrückung der Immunreaktion angewendet)
 - o iodierte Kontrastmittel (werden zur kontrastreichereren Darstellung in Röntgenaufnahmen verwendet)
 - o Arzneimittel gegen Krebs (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
- Arzneimittel, deren Wirkung durch Nebivolol/HCT Generics reduziert werden kann:
 - o blutzuckersenkende Arzneimittel (Insulin und orale Antidiabetika, Metformin)
 - o Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Allopurinol, Probenecid und Sulfipyrazon)
 - o Arzneimittel wie Noradrenalin (werden zur Behandlung von niedrigem Blutdruck oder langsamem Herzschlag angewendet)
 - o Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antirheumatika), da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Nebivolol/HCT Generics reduzieren können

- Arzneimittel zur Behandlung von Magenübersäuerung oder Magengeschwüren (Antazida), z. B. Cimetidin, Omeprazol: Die Anwendung dieser Arzneimittel mit Nebivolol/HCT Generics wird aufgrund der möglichen unerwünschten Wechselwirkungen nicht empfohlen.

Einnahme von Nebivolol/HCT Generics zusammen mit Alkohol

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Einnahme von Nebivolol/HCT Generics Alkohol zu sich nehmen, da Sie ohnmächtig werden können oder Ihnen schwindlig werden kann. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, verzichten Sie auf Alkohol, wie z. B. Wein, Bier oder Alcopops.

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 Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen zu einem anderen Medikament als Nebivolol/HCT Generics raten, da Nebivolol/HCT Generics nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass der Wirkstoff Hydrochlorothiazid in die Plazenta gelangt. Die Einnahme von Nebivolol/HCT Generics während der Schwangerschaft kann sich schädlich auf den Fetus und das Neugeborene auswirken.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder in Kürze stillen werden. Nebivolol/HCT Generics wird stillenden Müttern nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindelgefühle oder Müdigkeit verursachen. Wenn Sie diese Wirkungen verspüren, **dürfen Sie keine** Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Nebivolol/HCT Generics enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Nebivolol/HCT Generics 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/HCT Generics einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette mit etwas Wasser, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Zeit.

Nebivolol/HCT Generics sollte mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Nur Nebivolol/HCT Generics 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

Verabreichen Sie Nebivolol/HCT Generics nicht Kindern oder Jugendlichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol/HCT Generics eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie unbeabsichtigt eine Überdosis dieses Arzneimittels einnehmen, wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt oder Apotheker. Die häufigsten Symptome und Zeichen einer Überdosis sind eine sehr niedrige Herzfrequenz (Bradykardie), ein niedriger Blutdruck mit möglicher Ohnmacht, Atemlosigkeit wie bei Asthma, akute Herzinsuffizienz, übermäßiges Wasserlassen mit daraus folgender Dehydrierung, Übelkeit und Schläfrigkeit, Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (insbesondere, wenn Sie ebenfalls Digitalis oder Arzneimittel für Herzrhythmusstörungen einnehmen).

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol/HCT Generics vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Nebivolol/HCT Generics vergessen haben, aber etwas später noch daran denken, nehmen Sie die Dosis wie üblich ein. Wenn aber schon viel Zeit verstrichen ist (z. B. mehrere Stunden), sodass es fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste geplante normale Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wiederholtes Auslassen einer Dosis muss aber vermieden werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol/HCT Generics abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Nebivolol/HCT Generics abbrechen.

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.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Nebivolol/HCT Generics und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden an sich feststellen:

- allergische Reaktionen am ganzen Körper mit generalisiertem Hautausschlag (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- schnell auftretende Schwellung, besonders um Lippen und Augen oder der Zunge mit möglicherweise plötzlichen Atembeschwerden (Angioödem) *Häufigkeit unbekannt (kann anhand der vorliegenden Daten nicht bestimmt werden)*

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Nebivolol beobachtet:

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

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- ein ungewöhnliches Brennen, Prickeln, Juckreiz oder Kribbelgefühl
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- geschwollene Hände oder Füße

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

- langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- niedriger Blutdruck
- krampfähnliche Schmerzen in den Beinen beim Gehen

- Sehstörungen
- Impotenz
- Niedergeschlagenheit
- Verdauungsstörungen, aufgeblähter Magen oder Darm, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Kurzatmigkeit wie bei Asthma aufgrund plötzlicher Krämpfe der Muskeln um die Atemwege (Bronchospasmus)
- Alpträume

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

- Ohnmacht
- Verschlimmerung von Psoriasis (Hautkrankheit, die sich durch schuppige rosa Flecken äußert)

Unbekannt (die Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht bestimmt werden)

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden lediglich in Einzelfällen gemeldet:

- eine Art Hautausschlag erkennbar an blassroten, erhobenen, juckenden Quaddeln allergischen oder nichtallergischen Ursprungs (Urtikaria)
- Sehen oder Hören nicht realer Dinge (Halluzinationen)
- Realitätsverlust (Psychose)
- Durchblutungsprobleme in den Fingern, Zehen, Armen und Beinen, die zu Blässe, Blaufärbung oder Kribbeln in Fingern und Zehen führen können (Raynaud-Syndrom)
- trockene Augen, Vernarbung oder Anschwellen der Augenlider oder des Weißen im Auge

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Hydrochlorothiazid beobachtet:

Allergische Reaktionen

- allergische Ganzkörperreaktion (anaphylaktische Reaktion)

Herz und Kreislauf

- Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen
- Veränderungen im EKG
- Plötzliche Ohnmachtsanfälle beim Aufstehen, Bildung von Blutgerinnseln in Venen (Thrombose) und Embolien, Kreislaufkollaps (Schock)

Blut

- Veränderungen der Zahl der Blutzellen, wie: Abnahme der weißen Blutzellen, Abnahme der Blutplättchen, Abnahme der roten Blutzellen; eingeschränkte Produktion von neuen Blutzellen durch das Knochenmark
- Veränderte Menge der Körperflüssigkeiten (Dehydrierung) und der chemischen Substanzen im Blut, insbesondere Senkung von Kalium, Senkung von Natrium, Senkung von Magnesium, Senkung von Chlorid und Anstieg von Calcium
- Erhöhte Harnsäurespiegel, Gicht, erhöhter Blutzucker, Diabetes, metabolische Alkalose (eine Stoffwechselstörung), erhöhter Blutcholesterinspiegel und/oder Bluttriglyceridspiegel

Magen und Darm

- Appetitmangel, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall, träge Darmbewegungen (Verstopfung), Ausbleiben der Darmbewegungen (Darm lähmung), Blähungen
- Entzündung der Speicheldrüsen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, erhöhter Blutamylasespiegel (Bauchspeicheldrüsenenzym)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Gallenblase

Brust

- Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonie), Bildung von fibrösem Bindegewebe in der Lunge (interstitielle Lungenkrankheit), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)

Nervensystem

- Vertigo (Drehschwindel)
- Krämpfe, herabgesetztes Bewusstsein, Koma, Kopfschmerzen, Schwindel
- Apathie, Verwirrtheit, Depression, Nervosität, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen
- ungewöhnliches Brennen, Prickeln, Juckreiz oder Kribbelgefühle der Haut
- Muskelschwäche (Parese)

Haut und Haar

- Juckreiz, violette Flecken/Male auf der Haut (Purpura), Quaddeln (Urtikaria), erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht, Ausschlag (einschließlich Erythema multiforme), Ausschlag und/oder fleckige Rötung im Gesicht, die zur Narbenbildung führen können (kutaner Lupus erythematoses), Entzündung der Blutgefäße mit anschließendem Absterben des Gewebes (nekrotisierende Vaskulitis), Abschälen, Rötung, Ablösung und Blasenbildung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) [*Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*]

Augen und Ohren

- Gelbsehen, verschwommenes Sehen, Verschlimmerung von Myopie, Abnahme der Tränenproduktion, nachlassende Sehstärke und Augenschmerzen (mögliches Anzeichen einer akuten Myopie oder eines akuten Engwinkelglaukoms)

Gelenke und Muskeln

- Muskelspasmen, Muskelschmerzen

Nieren und Harnwege

- Nierendysfunktion, akutes Nierenversagen (reduzierte Harnproduktion und Ansammlung von Flüssigkeit und Abfallstoffen in Ihrem Körper), Entzündung des Bindegewebes in den Nieren (interstitielle Nephritis), Zucker im Harn

Sexuell

- Erektionsstörungen

Allgemein/Andere

- Allgemeine Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Durst

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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/HCT Generics aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Medizinprodukt erfordert keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Faltkarton 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 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/HCT Generics enthält

Nebivolol/HCT Generics 5 mg/12,5 mg Filmtabletten

- Die Wirkstoffe sind Nebivolol und Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 5 mg Nebivolol (als Nebivololhydrochlorid) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Nebivolol/HCT Generics 5 mg/25 mg Filmtabletten

- Die Wirkstoffe sind Nebivolol und Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 5 mg (als Nebivololhydrochlorid) und 25 mg Hydrochlorothiazid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Polysorbat 80, Hypromellose, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
 - Filmüberzug (Opadry weiß 03A 580004 [nur 5/12,5 mg], Opadry gelb 03A520012 [nur 5/25 mg], Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogolstearat (Ph.Eur.) (500-600), mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172) [nur 5/25 mg]

Wie Nebivolol/HCT Generics aussieht und Inhalt der Packung

Nebivolol/HCT Generics 5 mg/12,5 mg Filmtabletten sind erhältlich als weiße bis cremefarbene, 9,2 mm große, runde, bikonvexe Filmtabletten mit eingepprägtem „515“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen für ein erleichtertes Schlucken und nicht, um die Tablette in gleiche Dosen zu teilen.

Nebivolol/HCT Generics 5 mg/25 mg Filmtabletten sind erhältlich als hellgelbe, 9,2 mm große, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem eingepprägten „525“ auf einer Seite.

Verpackungsgrößen: 28, 30 und 90 Filmtabletten

Die Tabletten sind in Blisterpackungen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str,
Dupnitsa, 2600
Bulgarien

oder
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A
Via Grignano 43
24041 Brembate
Italien

Kommentiert [AYK1]: V001

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

Deutschland: Nebivolol/HCT Generics 5 mg/12,5 mg Filmtabletten
Nebivolol/HCT Generics 5 mg/25 mg Filmtabletten
Frankreich: NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 5mg/12,5
mg, comprimé pelliculé
NEBIVOLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 5mg/25 mg,
comprimé pelliculé
Italien: Nebivololo e Idroclorotiazide Mylan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.