

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG 5 mg/12,5 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/HCT STADA Arzneimittel AG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG beachten?
3. Wie ist Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG und wofür wird es angewendet?

Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG enthält Nebivolol und Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

- Nebivolol ist ein Wirkstoff, der auf das Herz-Kreislaufsystem wirkt und zur Gruppe der selektiven Betablocker gehört (das heißt mit einer gezielten Wirkung auf das Herz-Kreislaufsystem). Er verhindert eine erhöhte Herzfrequenz und kontrolliert die Pumpstärke des Herzens. Er hat außerdem eine blutgefäßerweiternde Wirkung, was zusätzlich zur Senkung Ihres Blutdruck beiträgt.
- Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, das eine Erhöhung der Menge an produziertem Urin bewirkt.

Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG ist eine Kombination von Nebivolol und Hydrochlorothiazid in einer Tablette und wird verwendet, um einen erhöhten Blutdruck (Hypertonie) zu behandeln. Es wird anstelle der zwei einzelnen Arzneimittel bei denjenigen Patienten angewendet, die diese bereits zusammen einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG beachten?

Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG 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 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 kürzlich aufgetreten ist oder die sich vor kurzem verschlimmert hat, oder wenn 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; eine den Nieren aufliegende (in den sogenannten Nebennieren befindliche) Geschwulst,
 - schwere Nierenfunktionsstörungen, komplettes Ausbleiben der Urinproduktion (Anurie),
 - eine bestimmte 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/HCT STADA Arzneimittel AG einnehmen.

Informieren Sie ihren Arzt, wenn eines der folgenden Probleme besteht oder während der Behandlung auftritt:

- Brustschmerz, der durch plötzlich einsetzende Verkrampfungen der Herzkranzgefäße verursacht und als Prinzmetal-Angina bezeichnet wird,
- AV-Block 1. Grades (eine leichte Erregungsleitungsstörung am Herzen, die den Herzrhythmus beeinflusst),
- ungewöhnlich langsamer Herzschlag,
- unbehandelte chronische Herzleistungsschwäche,
- Lupus erythematodes (eine Störung des Immunsystems, d.h. Ihres körpereigenen Abwehrsystems),
- Schuppenflechte (Psoriasis, eine Hauterkrankung, die mit schuppigen rosa Flecken einhergeht), oder wenn Sie jemals eine Schuppenflechte hatten,
- Schilddrüsenüberfunktion: Dieses Arzneimittel kann die Zeichen eines ungewöhnlich schnellen Herzschlages infolge dieser Erkrankung verdecken.
- Schlechte Durchblutung der Arme oder Beine, z.B. Raynaud-Krankheit oder - Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen,
- Allergien: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen oder andere Stoffe, gegen die Sie allergisch sind, verstärken.
- Anhaltende Atemprobleme,
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus): Dieses Arzneimittel könnte die Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels (z.B. Herzklopfen, schneller Herzschlag)

verdecken; Ihr Arzt wird Ihnen außerdem raten, den Blutzucker während der Einnahme von Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG öfter zu kontrollieren, da möglicherweise die Dosis Ihres Antidiabetikums angepasst werden muss.

- Nierenprobleme: Ihr Arzt wird Ihre Nierentätigkeit überprüfen, um sicherzugehen, dass keine Verschlechterung eintritt. Wenn Sie schwerwiegende Nierenfunktionsprobleme haben, nehmen Sie Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG nicht ein (siehe Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG darf NICHT eingenommen werden).
- Wenn Sie zu niedrigen Kaliumwerten im Blut neigen und speziell, wenn Sie an einem verlängerten QT-Syndrom (abnorme EKG-Werte) leiden oder 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 vor der Narkose immer Ihren Narkosearzt darüber, dass Sie Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG 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/HCT STADA Arzneimittel AG einnehmen.

Während der Behandlung

- Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG kann die Werte der Blutfette und der Harnsäure erhöhen.
- Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG kann den Gehalt an bestimmten Salzen in Ihrem Blut (wie z.B. Magnesium, Kalium, Natrium und Chlorid) verändern: Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit Blutanalysen durchführen, um die Werte der Salze in Ihrem Blut zu bestimmen. Eine Veränderung des Salzgehalts in Ihrem Blut kann Symptome wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Müdigkeit, Muskelschwäche, -schmerzen und -krämpfe, Herzrasen, Schwindelgefühl, niedriger Blutdruck, Unruhe, Übelkeit oder Erbrechen und vermindertes Wasserlassen verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.
- Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid in Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG kann Ihre Haut für Sonnenlicht oder künstliche UV-Bestrahlung überempfindlich machen. Wenn Sie während der Behandlung einen Ausschlag, juckende Stellen oder empfindliche Haut bekommen, brechen Sie die Einnahme von Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG ab und berichten Sie Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitt 4).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihrer Sehfähigkeit oder Schmerzen in den Augen feststellen, während Sie Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG einnehmen. Dies kann ein Anzeichen dafür sein, dass Sie ein Engwinkelglaukom entwickeln. Beenden Sie die Behandlung mit Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG und nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch.

Laboruntersuchungen

- Antidoping-Test: Die Anwendung von Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
- Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG kann die Ergebnisse eines Funktionstests der Nebenschilddrüse verändern. Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Klinikpersonal mit, dass Sie Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG einnehmen, bevor ein solcher Test bei Ihnen durchgeführt wird.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender Daten zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wird die Anwendung von Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG in dieser Altersgruppe **nicht** empfohlen.

Einnahme von Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG anwenden oder erhalten:

- Arzneimittel, die, ebenso wie Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG, den Blutdruck oder die Herzfähigkeit beeinflussen können:
 - Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks oder Arzneimittel gegen Herzprobleme (wie z.B. Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Dofetilid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Ibutilid, Lacidipin, Lidocain, Methyldopa, Mexiletin, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Sotalol, Verapamil),
 - Beruhigungsmittel (Sedativa) und Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose (eine psychiatrische Erkrankung), wie z.B. Amisulprid, Barbiturate (auch bei Epilepsie angewendet), Chlorpromazin, Cyamemazin, Droperidol, Haloperidol, Levomepromazin, Narkotika, Phenothiazin (auch gegen Übelkeit und Erbrechen angewendet), Pimozid, Sulpirid, Sultoprid, Thioridazin, Thiapridtrifluoperazin,
 - Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen, Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin,
 - Arzneimittel, die zur Narkose während einer Operation angewendet werden,
 - Arzneimittel gegen Asthma, eine verstopfte Nase oder bestimmte Augenerkrankungen wie Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder zur Pupillenerweiterung,
 - Baclofen (Arzneimittel zur Muskelentspannung),
 - Amifostin (Arzneimittel, das bei der Krebsbehandlung eingesetzt wird),
 - Cholestyramin oder Cholestipol (Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte).
- Arzneimittel, deren Wirkung oder Schädlichkeit durch Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG verstärkt werden kann:
 - Lithium, verwendet zur Stimmungsstabilisierung,
 - Cisaprid (angewendet gegen Verdauungsprobleme),
 - Bepridil (angewendet bei Angina),
 - Diphemanil (angewendet bei übermäßigem Schwitzen),
 - Arzneimittel gegen Infektionen: Erythromycin als Infusion oder Injektion, Pentamidin und Sparfloxacin, Amphotericin und Penicillin G Natrium, Halofantrin (angewendet bei Malaria),
 - Vincamin (angewendet für Durchblutungsprobleme im Gehirn),
 - Mizolastin und Terfenadin (verwendet bei Allergie),
 - Diuretika (sogenannte „Wassertabletten“) und Laxanzien (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 und andere Salicylate),
 - Carbenoxolon (angewendet 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 Arzneimittel gegen Viren,
- Ciclosporin, angewendet zur Unterdrückung der körpereigenen Immunantwort,
- ionisierte Röntgenkontrastmittel,
- Arzneimittel gegen Krebs (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat).
- Arzneimittel, deren Wirkung durch Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG vermindert werden kann:
 - Blutzuckersenkende Arzneimittel (Insulin und Antidiabetika zum Einnehmen, Metformin),
 - Arzneimittel gegen Gicht (z.B. Allopurinol, Probenecid und Sulfinpyrazon),
 - Arzneimittel wie Noradrenalin, die zur Behandlung von niedrigem Blutdruck und langsamer Herzfrequenz angewendet werden.
- Arzneimittel gegen Schmerz und Entzündung (nicht-steroidale Antirheumatika), da diese den blutdrucksenkenden Effekt von Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG verringern können.
- Arzneimittel zur Behandlung von übermäßiger Magensäure oder Magengeschwüren (Antazida) z.B. Cimetidin: Sie sollten Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Einnahme von Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG zusammen mit Alkohol

Seien Sie vorsichtig mit dem Genuss von Alkohol während der Einnahme von Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG, 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

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/HCT STADA Arzneimittel AG verschreiben, da Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG in der Schwangerschaft nicht empfohlen wird. Der Grund dafür ist die Durchlässigkeit der Gebärmutter für den Wirkstoff Hydrochlorothiazid. Die Anwendung von Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG 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. Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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/HCT STADA Arzneimittel AG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG 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 STADA Arzneimittel AG 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 täglich, einzunehmen mit etwas Wasser und vorzugsweise immer zur gleichen Tageszeit.

Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden, aber wahlweise können Sie es auch unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Geben Sie Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG nicht Kindern oder Jugendlichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie versehentlich eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels eingenommen haben.

Die häufigsten Symptome und Zeichen einer Überdosierung sind sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), der zu einer Ohnmacht führen kann, Atemnot wie bei Asthma (Bronchospasmus), plötzlich auftretende (akute) Herzleistungsschwäche, 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/HCT STADA Arzneimittel AG vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG vergessen haben, dies aber wenig später bemerken, dann nehmen Sie die für diesen Tag vorgesehene Dosis wie üblich ein. Liegt jedoch bereits ein großer Zeitverzug vor (z.B. einige Stunden), so dass schon bald die nächste Dosis fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste, planmäßige Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Ein wiederholtes Auslassen sollte jedoch vermieden werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG abbrechen

Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG abbrechen.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG ab und holen Sie sofort ärztliche Hilfe ein, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen zeigen:

- Allergische Reaktionen am gesamten Körper mit generalisiertem Hautausschlag (Überempfindlichkeitsreaktionen); schnell einsetzende Schwellung, besonders der

Lippen, Augen oder der Zunge, mit möglichen plötzlichen Atemschwierigkeiten (Angioödem). *Häufigkeit nicht bekannt (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,
- Atemnot,
- geschwollene Hände oder Füße.

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

- Langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden,
- niedriger Blutdruck,
- krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen,
- Sehstörungen,
- Impotenz,
- Depressionen,
- Verdauungsstörungen, Blähungen, Erbrechen,
- Hautausschlag, Juckreiz,
- Atemnot wie bei Asthma infolge plötzlicher Verkrampfungen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus),
- Alpträume.

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

- Ohnmacht,
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis, eine Hauterkrankung, die mit schuppigen rosa Flecken einhergeht).

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),
- Dinge sehen oder hören, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Verlust des Kontakts mit der Wirklichkeit (Psychose),
- Durchblutungsstörungen in Fingern, Zehen, Armen und Beinen, die zu Blässe, Blaufärbung oder Kribbeln von Fingern und Zehen führen können (Raynaud-Syndrom),
- trockene Augen, Vernarbung oder Verdickung der Augenlider oder des Weißen des Auges.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Hydrochlorothiazid berichtet:

Allergische Reaktionen

- Allergische Reaktionen am gesamten Körper (anaphylaktische Reaktion).

Herz und Kreislauf

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

- Appetitlosigkeit, trockener Mund, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, 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,
- Krämpfe, eingetrübtes Bewusstsein, Koma, Kopfschmerzen, Schwindel,
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrheitszustand, 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

- Gelbsehen, Verschwommensehen, Verschlechterung einer Kurzsichtigkeit, verminderte Tränenproduktion, Verminderung der Sehfähigkeit und schmerzende Augen (mögliche Anzeichen einer akuten Kurzsichtigkeit oder eines akuten Engwinkelglaukoms).

Gelenke und Muskeln

- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen.

Harnwege

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

Geschlechtsorgane

- Erektionsstörungen.

Allgemeine/andere Nebenwirkungen

- Allgemeine Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Durst.

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

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/HCT STADA Arzneimittel AG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/HCT STADA Arzneimittel AG 5 mg/12,5 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind Nebivolol und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Polysorbat 80, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Citronensäuremonohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdispertes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Tablettenüberzug (Opadry® White 03A580004): Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogolstearat, Mikrokristalline Cellulose.

Wie Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG 5 mg/12,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von 9,2 mm, der Prägung „515“ auf einer Seite und eine Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG 5 mg/12,5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 28, 30, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)
Italien

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

Belgien:	Nebivolol/HCT EG 5mg/12,5mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG 5 mg / 12,5 mg Filmtabletten
Italien:	Nebivololo e Idroclorotiazide EG
Luxemburg:	Nebivolol/HCT EG 5mg/12,5mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.