

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Nebivolol Glenmark 2,5 mg, tabletten Nebivolol Glenmark 5 mg, tabletten Nebivolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nebivolol Glenmark en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nebivolol Glenmark en waarvoor wordt het gebruikt?

Nebivolol Glenmark bevat nebivolol, een medicijn voor hart en bloedvaten, dat behoort tot de groep van selectieve bèta-blokkers (met een selectieve werking op het hart en vaatstelsel). Het voorkomt een verhoogde hartfrequentie en controleert de pompkracht van het hart. Het heeft ook een verwijdende werking op bloedvaten, wat weer bijdraagt aan een lagere bloeddruk.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Nebivolol Glenmark wordt ook gebruikt voor de behandeling van mild en matig chronisch hartfalen bij patiënten van 70 jaar en ouder, als aanvulling op andere behandelingen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u een of meer van de volgende aandoeningen hebt:
 - lage bloeddruk
 - ernstige doorbloedingsproblemen in armen of benen
 - heel langzame hartslag (minder dan 60 slagen per minuut)

- bepaalde andere ernstige hartritmestoornissen (bijvoorbeeld tweede- en derdegraads atrioventriculair hartblok, geleidingsdefect van het hart)
- recent hartfalen of hartfalen dat onlangs erger is geworden, of als u een geneesmiddel krijgt voor een shock te wijten aan hartfalen, toegediend door middel van intraveneuze druppelinfusie, om uw hart goed te laten werken
- astma of piepende ademhaling (nu of in het verleden)
- onbehandeld feochromocytoom, een tumor op de bovenkant van de nieren (in de bijnieren)
- leverfunctiestoornis
- een bepaalde stofwisselingsstoornis (metabole acidose), bijvoorbeeld diabetische ketoacidose.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel uw arts als u een van de volgende problemen heeft of krijgt:

- abnormaal trage hartslag
- bepaalde soort van pijn op de borst door spontaan optredende hartkramp genaamd Prinzmetal angina
- onbehandeld chronisch hartfalen
- eerstegraads hartblok (een soort van licht geleidingsdefect van het hart dat het hartritme beïnvloedt)
- slechte doorbloeding in armen of benen, bijvoorbeeld ziekte of fenomeen van Raynaud, krampende pijn tijdens het lopen
- aanhoudende ademhalingsproblemen
- suikerziekte (diabetes): dit medicijn heeft geen effect op de bloedsuikerspiegel, maar het kan de signalen die wijzen op een lage bloedsuikerspiegel verhullen (bijvoorbeeld hartkloppingen, snellere hartslag)
- hyperactieve schildklier: dit medicijn kan de tekenen van een abnormaal snelle hartslag veroorzaakt, door een overactieve schildklier, verhullen
- allergie: dit medicijn kan uw reactie op pollen of andere stoffen waarvoor u allergisch bent verergeren
- psoriasis (een huidziekte – schilferige roze vlekken) of als u ooit psoriasis heeft gehad
- als u narcose gaat krijgen voor een operatie, moet u de anesthesist altijd tevoren laten weten dat u dit medicijn gebruikt.

Als u ernstige nierproblemen heeft, neem Nebivolol Glenmark dan niet tegen hartfalen en informeer uw arts.

Bij het begin van uw behandeling voor chronisch hartfalen zal u regelmatig onder controle staan door een ervaren arts (zie rubriek 3).

Deze behandeling mag niet ineens gestopt worden tenzij het duidelijk aangegeven en geëvalueerd door uw arts (zie rubriek 3).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Aangezien er te weinig gegevens bekend zijn over het gebruik van dit medicijn bij kinderen en adolescenten, wordt Nebivolol Glenmark voor hen niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nebivolol Glenmark nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts of apotheker altijd als u behalve Nebivolol Glenmark ook nog een van de volgende medicijnen gebruikt of toegediend krijgt:

- medicijnen voor het reguleren van bloeddruk of hartproblemen (zoals amiodaron, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, guanfacine, hydrokinidine, lacidipine, lidocaïne, methyldopa, mexiletine, moxonidine, nifedipine, nicardipine, nimodipine, nitrendipine, propafenon, kinidine, rilmenidine, verapamil)
- kalmeringsmedicijnen en medicijnen voor de behandeling van psychose (een geestesziekte), bijvoorbeeld barbituraten (ook gebruikt bij epilepsie (vallende ziekte)), fenothiazine (ook gebruikt bij braken en misselijkheid) en thioridazine
- medicijnen tegen depressie, bijvoorbeeld amitriptylline, paroxetine, fluoxetine
- medicijnen gebruikt voor de anesthesie tijdens een operatie
- medicijnen tegen astma, verstopte neus of bepaalde oogandoeningen, zoals glaucoom (verhoogde oogdruk) of dilatatie (verwijding) van de pupil
- baclofen (een spierverslapper)
- amifostine (een beschermend geneesmiddel gebruikt tijdens de behandeling van kanker).

Zowel deze medicijnen als Nebivolol Glenmark kunnen de bloeddruk en/of hartfunctie beïnvloeden.

- medicijnen tegen malaria (mefloquine)
- medicijnen tegen brandend maagzuur of maagzweren (antacida), bijvoorbeeld cimetidine; u moet dan Nebivolol Glenmark innemen tijdens de maaltijd en het antacidum tussen de maaltijden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3.

Zwangerschappen borstvoeding

Zwangerschap

Nebivolol Glenmark mag niet tijdens de zwangerschap worden ingenomen, tenzij dat absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

Borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling met Nebivolol Glenmark.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u daar last van heeft, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

Nebivolol Glenmark bevat lactose

Dit product bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Nebivolol Glenmark bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Nebivolol Glenmark kan vóór, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen, maar het kan ook onafhankelijk van maaltijden ingenomen worden. De tablet kan het beste ingenomen worden met wat water.

Behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Tablet van 2,5 mg:

- de gebruikelijke dosering is 5 mg (twee tabletten) per dag. Neem deze dosis bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip
- oudere patiënten en patiënten met een nierfunctiestoornis zullen doorgaans starten met één tablet van 2,5 mg per dag.

Tablet van 5 mg:

- de gebruikelijke dosering is 5 mg (één tablet) per dag. Neem deze dosis bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip
- oudere patiënten en patiënten met een nierfunctiestoornis zullen doorgaans starten met 2,5 mg (een halve tablet van 5 mg of één tablet van 2,5 mg) per dag
- het effect op de bloeddruk wordt duidelijk na 1 tot 2 weken behandeling. Soms wordt het optimale effect pas na 4 weken bereikt.

Behandeling van chronisch hartfalen

Uw behandeling zal nauwgezet worden gevolgd door uw arts.

Tablet van 2,5 mg:

- uw arts zal uw behandeling starten met 1,25 mg (een halve tablet) per dag. Na 1-2 weken kan dit verhoogd worden tot 2,5 mg (één tablet van 2,5 mg) per dag, daarna tot 5 mg (twee tabletten) per dag en vervolgens tot 10 mg (vier tabletten) per dag, totdat voor u de juiste dosis is bereikt. Uw arts zal voor iedere stap de juiste dosis voorschrijven en u dient deze instructies nauwgezet te volgen
- de aanbevolen maximumdosis bedraagt 10 mg.

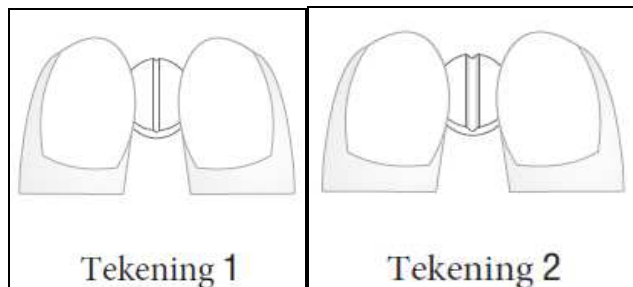
Tablet van 5 mg:

- uw arts zal uw behandeling starten met 1,25 mg per dag. Voor die dosis is een tablet met een andere sterkte (2,5 mg) nodig. Uw arts kan uw dosis verhogen tot 2,5 mg (een halve tablet) per dag, daarna tot 5 mg (één tablet) per dag en vervolgens tot 10 mg (twee tabletten) per dag totdat de juiste dosis voor u is bereikt. Uw arts zal voor iedere stap de juiste dosis voorschrijven en u dient deze instructies nauwgezet te volgen
- de aanbevolen maximumdosis bedraagt 10 mg
- wanneer u de behandeling start en elke keer als uw dosis verhoogd wordt, zal een ervaren specialist u de eerste 2 uur nauwgezet observeren
- indien nodig kan uw arts de dosis verlagen
- u mag de behandeling niet plotseling stoppen, omdat uw hartfalen dan kan verergeren

- patiënten met ernstige nierproblemen mogen dit medicijn niet innemen
- neem uw medicijn elke dag in, bij voorkeur op hetzelfde tijdstip
- het is mogelijk dat uw arts besluit om uw tabletten te combineren met andere medicijnen voor uw aandoening.

Als uw arts u heeft verteld dagelijks ½ tablet in te nemen, gelieve de instructies hieronder te volgen om Nebivolol Glenmark 2,5 mg of Nebivolol Glenmark 5 mg, tabletten gemakkelijk te breken in gelijke doses.

- plaats de tabletten op een vlak en hard oppervlak (bijv. een tafel of een werkblad) met de breukstreep naar boven gericht
- breek de tablet door met de wijsvingers van beide handen te duwen langs de breukstreep (Tekening 1 en 2).



Tekening 1 en 2: Zo breekt u de Nebivolol Glenmark 2,5 mg en Nebivolol Glenmark 5 mg, tablet met de breukstreep gemakkelijk in twee gelijke doses.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nebivolol Glenmark wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt

Wanneer u per ongeluk te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De meest voorkomende symptomen van een overdosering van dit medicijn zijn een zeer trage hartslag (bradycardie), lage bloeddruk met mogelijkheid tot flauwvallen (hypotensie), kortademigheid zoals bij astma (bronchospasme) en acuut hartfalen.

U kunt actieve kool (verkrijgbaar bij uw apotheek) innemen terwijl u wacht op de komst van de arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen

U kunt alsnog de normale dosis Nebivolol Glenmark innemen als u zich kort na het normale tijdstip realiseert dat u een dosis bent vergeten. Heeft het echter langer geduurd voordat u zich dat herinnert (bijvoorbeeld pas na enkele uren), en duurt het niet meer lang voordat u de volgende dosis moet innemen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende normale dosis in op het gewone tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Voorkomen dat u geregeld vergeet uw medicijn in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Raadpleeg altijd uw arts voor u stopt met Nebivolol Glenmark, als u dit nu neemt voor hoge bloeddruk of voor chronisch hartfalen.

Stop de behandeling met Nebivolol Glenmark niet plotseling, omdat dit het hartfalen tijdelijk kan verergeren.

Als het noodzakelijk is de behandeling met Nebivolol Glenmark voor langdurig hartfalen te stoppen, moet de dagelijkse dosis geleidelijk verlaagd worden, door de dosis wekelijks te halveren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit medicijn en vraag uw arts onmiddellijk om advies als u last heeft van een van de volgende mogelijke bijwerkingen:

- allergische reacties over het gehele lichaam, met verspreide huiduitslag (overgevoelighedsreacties)
- snel optredend opzwellen, vooral rond de lippen, ogen, of van de tong met eventueel plotse ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem)
- een soort huiduitslag met rode, verdikte, jeukende bulten van allergische of niet-allergische aard (urticaria)
- kortademigheid zoals bij astma, veroorzaakt door plotselinge krampen in de spieren rond de luchtwegen (bronchospasme). Benauwd gevoel op de borst, ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling (bronchospasme)

Wanneer Nebivolol Glenmark **wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk**, kunnen de mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- duizeligheid
- vermoeidheid
- een ongebruikelijk jeukend of tintelend gevoel
- diarree
- constipatie (verstopping)
- misselijkheid
- kortademigheid
- gezwollen handen of voeten.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tussen 1 op de 100 gebruikers)

- langzame hartslag of andere hartklachten
- lage bloeddruk
- krampachtige pijn in de benen tijdens het lopen
- abnormaal zicht
- impotentie (erectieproblemen)
- depressieve gevoel
- problemen met de spijsvertering (dyspepsie), gas in de maag of darm (spijsverteringsproblemen)
- braken

- huiduitslag, jeuk
- kortademigheid zoals bij astma, veroorzaakt door plotselinge krampen in de spieren rond de luchtwegen (bronchospasme). Benauwd gevoel op de borst, ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling (bronchospasme)
- nachtmerries.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- flauwvallen
- verergering van psoriasis (een huidziekte - schilferige roze vlekken).

De volgende bijwerkingen zijn slechts in enkele geïsoleerde gevallen gemeld tijdens de behandeling met dit medicijn

- allergische reacties over het gehele lichaam, met verspreide huiduitslag (overgevoelighedsreacties)
- snel optredend opzwellen, vooral rond de lippen, ogen, of van de tong met eventueel plotse ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem)
- een soort huiduitslag met rode, verdikte, jeukende bulten van allergische of niet-allergische aard (urticaria).

In een klinische studie naar langdurig hartfalen werden de volgende bijwerkingen gezien:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treft meer dan 1 van elke 10 gebruikers)

- trage hartslag
- duizeligheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verergering van hartfalen
- lage bloeddruk (zoals een gevoel van flauwvallen bij het snel overeind komen)
- niet goed tegen dit medicijn kunnen
- een soort lichte geleidingsstoornis van het hart die effect heeft op het hartritme (eerstegraads hartblok)
- zwelling van de onderste ledematen (zoals gezwollen enkels).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Als dit medicijn verkleurt of andere tekenen van bederf vertoont, moet u uw apotheker om advies vragen. Hij of zij zal u vertellen wat u moet doen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn

- De werkzame stof in dit medicijn is nebivolol.
- Elke tablet bevat 2,5 mg nebivolol, overeenkomend met 2,725 mg nebivololhydrochloride.
- Elke tablet bevat 5 mg nebivolol, overeenkomend met 5,45 mg nebivololhydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
lactosemonohydraat, maïszetmee, natriumcroscarmellose, hypromellose, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Nebivolol Glenmark eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Nebivolol Glenmark 2,5 mg tabletten: capsulevormige, witte, biconvexe, niet-omhulde tabletten met breukstreep aan één zijde en vlak aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Nebivolol Glenmark 5 mg tabletten: ronde, witte, biconvexe, niet-omhulde tabletten met aan één zijde 'N' aan de ene kant en 'L' aan de andere kant van de breukstreep gegraveerd en vlak aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Nebivolol Glenmark 2,5 mg en 5 mg tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakkingen en aluminium/aluminium blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 50, 90, 98, 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd, Building 2
Croxley Green Business Park
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA

Verenigd Koninkrijk

Tillomed Laboratories Limited
3 Howard Road
Eaton Socon
St Neots
Cambridgeshire
Verenigd Koninkrijk.

Dit medicijn is ingeschreven onder

Nebivolol Glenmark 2,5 mg, tabletten: RVG 101610

Nebivolol Glenmark 5 mg, tabletten: RVG 101615

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Bulgarije	Nebitrix 5 mg
Roemenië	Nebinorm 5 mg comprimate
Duitsland	Nebivolol Glenmark 5 mg Tabletten
Griekenland	NOZAC® 2.5mg
	NOZAC® 5 mg
Hongarije	Nebivolol Egis 5 mg
Nederland	Nebivolol Glenmark 2,5 mg, tabletten
	Nebivolol Glenmark 5 mg, tabletten
Polen	Nebitrix 5 mg
Spanje	INSUCOR® 2,5 mg comprimidos
	INSUCOR® 5 mg comprimidos EFG
Slowakije	Nebitrix 5 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Nebivolol 2.5 mg / 5 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.