

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Nebivolol Mylan 5 mg, tabletten neбиволol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 één 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Nebivolol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nebivolol Mylan is een geneesmiddel dat behoort tot de groep van bètablokkers; deze worden gebruikt om de bloeddruk te verlagen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- hoge bloeddruk (hypertensie);
- oudere patiënten die last hebben van mild tot matig hartfalen als aanvulling op de standaardbehandeling (bijv. met plaspillen (diuretica), digoxine, ACE-remmers, angiotensine II-antagonisten).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan gepaard gaan met verschijnselen zoals huiduitslag, jeuk, zwelling of benauwdheid;
- wanneer u een leverfunctiestoornis of een verminderde leverfunctie heeft;
- wanneer u een hartaanval heeft gehad, hartfalen heeft, wat kan verslechteren, of wanneer u een intraveneus geneesmiddel heeft gekregen voor de behandeling van hartfalen;
- wanneer u lijdt aan bepaalde stoornissen in het hartritme (zoals sick-sinussyndroom, sinoatriaal blok (SA-blok) of tweede- en derdegraads hartblok), maar geen pacemaker heeft;
- wanneer u last heeft of in het verleden last gehad heeft van astma of een andere aandoening die uw ademhaling ernstig beïnvloedt;
- wanneer u een tumor in de bijnieren (feochromocytoom) heeft waarvoor u niet behandeld wordt;
- wanneer het zuurgehalte van uw bloed te hoog is (metabole acidose);
- wanneer u last heeft van een vertraagde hartslag (minder dan 60 slagen per minuut, ook bekend als bradycardie);
- wanneer u last heeft van een lage bloeddruk of een zeer slechte doorbloeding in de ledematen.

- wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt die als werkzame stof floctafenine of sultopride bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor aanvang van de behandeling met dit middel wanneer u:

- onbehandelde chronische hartproblemen heeft, omdat dit middel deze kan verergeren;
- de ziekte van Raynaud heeft, slechte bloedcirculatie heeft in de armen of benen of soms moeilijk kunt lopen (bijv. door krampende pijn tijdens het lopen), omdat dit middel deze aandoeningen kan verergeren;
- een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart heeft, leidend tot ritmestoornissen (eerstegraads hartblok), omdat dit middel deze aandoening kan verergeren of uw hartslag kan vertragen. Het is mogelijk dat uw arts uw hartslag wil controleren en zo nodig de dosis wil aanpassen;
- last heeft van een soort pijn op de borst die te wijten is aan een spontaan terugkerende hartkramp (Prinzmetal-angina), omdat dit middel uw angina-aanvallen kan verergeren;
- suikerziekte heeft, omdat dit middel de signalen van een te laag bloedglucosegehalte (hypoglykemie) kan verbergen;
- een overactieve schildklier (hyperthyreoidisme) heeft, omdat dit middel de tekenen van deze aandoening, zoals een abnormaal snelle hartslag (tachycardie), kan verbergen;
- problemen heeft met uw longen, omdat dit middel verdere ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken. Uw arts zal u adviseren over de mogelijke risico's;
- last heeft van een terugkerende huidaandoening die gepaard gaat met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis), hooikoorts, of andere allergiën, omdat dit middel deze klachten kan verergeren. Raadpleeg uw arts als u onzeker bent over het gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nebivolol Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het gelijktijdig gebruik van de volgende geneesmiddelen en Nebivolol Mylan kan uw bloeddruk te sterk verlagen of hartproblemen veroorzaken:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om uw bloeddruk te verlagen, zoals amlodipine, clonidine, diltiazem, felodipine, guanfacine, lacidipine, methyldopa, moxonidine, nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, rilmenidine, verapamil;
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen, zoals amiodaron, cibenzoline, disopyramide, flecaïnide, hydrokinidine, kinidine, lidocaïne, mexiletine, propafenon;
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie of andere psychische stoornissen, zoals paroxetine, fluoxetine, thioridazine;
- barbituraten (gebruikt voor epilepsie, angst of slapeloosheid);
- baclofen (een spierverslapper);
- amifostine (gebruikt bij de behandeling van kanker);
- mefloquine (een middel tegen malaria);
- organische nitraten (bij de behandeling van pijn op de borst).
- kinidine (gebruikt om de hartslag te vertragen);
- terbinafine (bij schimmel- of gistinfecties);
- bupropion (om te helpen stoppen met roken);
- chloroquine (bij malaria of reumatoïde artritis);
- levomepromazine (bij psychische aandoeningen).

Ook:

- stimulerende middelen die dopamine bevatten of middelen die slijmvlieszwellingen tegengaan (decongestiva) die efedrine bevatten, omdat ze uw bloeddruk te veel kunnen verhogen of hartproblemen kunnen veroorzaken.
- insuline of orale antidiabetica, omdat Nebivolol Mylan de symptomen van hypoglykemie (te laag suikergehalte in het bloed) kan verbergen, zoals hartkloppingen.

Chirurgische ingrepen

Nebivolol Mylan kan reageren met geneesmiddelen die gebruikt worden voor een verdoving (anesthesie) tijdens een operatie. Als u een operatie moet ondergaan, dient u uw arts, tandarts of het medisch personeel dan ook in te lichten over uw gebruik van Nebivolol Mylan.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel mag niet worden gebruikt door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, tenzij het voordeel voor de moeder opweegt tegen de mogelijke risico's voor de baby.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid of flauwvallen veroorzaken als gevolg van een bloeddrukdaling. Als dit optreedt, rijd dan geen auto en bedien geen machines. Deze effecten treden vaker op bij het begin van de behandeling of na verhoging van de dosis (zie ook rubriek 4).

Nebivolol Mylan bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Controleer altijd of u genoeg tabletten heeft en zorg dat u niet tekort komt. Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Neem de tablet in met een glas water. U mag uw tabletten met of zonder voedsel innemen.

De tablet kan worden gedeeld in 4 gelijke doses.

Behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Gebruik bij volwassenen

De aanbevolen dosis is eenmaal 5 mg van dit middel per dag. Meestal duurt het 1 tot 2 weken voordat dit middel werkt. Echter, soms wordt dit effect pas na 4 weken bereikt.

gebruik bij oudere patiënten

Als u ouder bent dan 65 jaar en u neemt dit middel om uw bloeddruk te verlagen, dan is de aanbevolen dosis 2,5 mg per dag. Indien nodig kan uw arts de dosis echter verhogen tot 5 mg per dag.

Patiënten die Nebivolol Mylan en nog een ander geneesmiddel gebruiken om de bloeddruk te verlagen

Bij gelijktijdig gebruik met hydrochloorthiazide is de aanbevolen dosis 5 mg Nebivolol Mylan en 12,5 – 25 mg hydrochloorthiazide per dag.

Behandeling van hartfalen

Gebruik bij volwassenen en ouderen

Uw arts zal de behandeling starten met een lage dosering en deze langzaam verhogen met tussenpozen van 1 - 2 weken, totdat uw conditie zich gestabiliseerd heeft. De aanbevolen startdosis is eenmaal 1,25 mg per dag gedurende 1 - 2 weken. Deze kan worden verhoogd tot 2,5 mg per dag, vervolgens tot 5 mg per dag en ten slotte tot 10 mg per dag. De maximaal aanbevolen dosis is 10 mg eenmaal daags. Uw arts zal u vertellen hoeveel u moet innemen.

Patiënten met nieraandoeningen

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met ernstige nieraandoeningen. Indien noodzakelijk zal uw arts u adviseren of dit middel geschikt is voor uw aandoening.

Patiënten met leveraandoeningen

Als u een leveraandoening heeft, mag u dit middel **niet** gebruiken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Neem de verpakking en de resterende tabletten mee. Symptomen en aanwijzingen van een overdosis zijn: een langzame hartslag, bloeddrukverlaging, een piepende ademhaling, problemen met ademen en plotselinge hartproblemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u bent vergeten dit middel te gebruiken, neem dan **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op tijd in. Raadpleeg uw arts wanneer u meerdere doses bent vergeten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel, dan zult u waarschijnlijk last krijgen van bijwerkingen, of uw aandoening kan verslechteren. Indien het noodzakelijk is om met het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen, dan zal uw arts de dosis gedurende twee weken geleidelijk verlagen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer bij u één van de onderstaande bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van dit middel en vertel het onmiddellijk aan uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis:

- een drukkend gevoel op de borst en ademhalingsmoeilijkheden;
- ernstige allergische reacties die kunnen leiden tot huiduitslag, jeuk, netelroos of zwellen van het gezicht, de lippen, mond of keel, wat kan zorgen voor moeilijkheden met slikken of ademen;
- hartfalen wat kan zorgen voor kortademigheid, makkelijk vermoeid raken na lichte inspanning of zwellen van de voeten of benen als gevolg van vochtophoping;
- veranderingen in elektrische activiteit van uw hart wat zorgt voor gemiste hartslagen;
- problemen met uw ogen zoals ontsteking, droge ogen, roodheid, zanderige irritatie van de oogleden wat kan leiden tot schade aan het oog;

- mentale gezondheidsproblemen (psychoses) wat kan zorgen dat u dingen hoort, ziet of voelt die er niet zijn (hallucinaties), u gedachten heeft die niet kunnen kloppen (delusies), u verward bent, u verstoorde of ongewone gedachten of gedrag heeft.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- hoofdpijn;
- het waarnemen van tintelingen of kriebelingen;
- flauwvallen bij het opstaan;
- verstopping (constipatie), misselijkheid of diarree;
- vermoeidheid;
- vochtophoping (oedeem);
- kortademigheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- nachtmerries;
- gevoelens van ernstige neerslachtigheid (depressie);
- slechter zien;
- langzame hartslag of andere hartklachten;
- andere veranderingen in hoe uw hart werkt, welke gezien worden tijdens een hartonderzoek;
- lage bloeddruk;
- moeilijkheden met of pijn bij het lopen, zoals spierkrampen, mank of kreupel lopen;
- kortademigheid zoals bij astma, welke ontstaat door plotselinge krampen in de spieren rond de luchtwegen (bronchospasmen);
- spijsverteringsstoornissen, winderigheid, braken;
- impotentie;
- huiduitslag, jeukerige huid.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- flauwvallen;
- verergering van uw psoriasis, of huiduitslag die lijkt op psoriasis (verdikte rode plekken van de huid, vaak met schilfers).

Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Allergische reactie over het hele lichaam, met huiduitslag over het gehele lichaam (overgevoelighedsreacties);
- Zwelling die snel ontstaat, vooral rond de lippen, ogen of de tong met mogelijk plotselinge ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem);
- Een soort huiduitslag gekenmerkt door bleke rode, jeukerige bulten met allergische of niet-allergische oorzaak (urticaria).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met geneesmiddelen van het zelfde type als neбиволол, en kunnen dus worden gezien met dit geneesmiddel. **De frequentie kan niet worden vastgesteld op basis van de beschikbare gegevens.**

- koude vingers en tenen met een blauwe verkleuring van de huid (ziekte van Raynaud);
- droge ogen.

In een klinische studie gedaan voor chronisch hartfalen, werden de volgende bijwerkingen gezien:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Duizeligheid;
- Langzame hartslag.

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

- Verslechtering van hartfalen;
- Lage bloeddruk (zoals flauwvallen bij snel opstaan);
- Onverdraagzaamheid (intolerantie) voor nebivolol;
- Een soort lichte aandoening in de geleiding van het hart welke invloed heeft op het hartritme (1^{ste} graads AV-blok);
- Zwelling van de onderste ledematen (zoals gezwollen enkels).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp.:" of “Niet te gebruiken na:”. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de tabletten zijn verkleurd.

Spoel geneesmiddelen 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is nebivolol. Elke tablet bevat 5,45 mg nebivololhydrochloride, overeenkomend met 5 mg nebivolol.
- De andere stoffen zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Nebivolol Mylan bevat lactose”), croscarmellose, maïszetmeel, polysorbaat 80, hypromellose, microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumanhydraat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Nebivolol Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nebivolol Mylan tabletten zijn witte, ovale tabletten, 9,5 mm x 8,5 mm, in vieren zijn verdeeld en met inscriptie “N” in het vakje linksboven en “L” in het vakje rechtsboven op één zijde. Op de andere zijde in vieren verdeeld, zonder inscripties.

Dit middel is verpakt in PVC/PVdC-Alu blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten, in ondoorzichtige plastic potten met 100 of 500 tabletten of in PVdC/PVC-alu EAV-verpakkingen van 28 x 1, 56 x 1, 100 x 1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het Register ingeschreven onder nummer
RVG 101114.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikanten

McDermott Laboratories
t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1, Hongarije

Viatrix Santé,
1 Rue de Turin,
69007 Lyon,
Frankrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Nebivolol Mylan 5 mg tabletten
Frankrijk:	Nebivolol Viatrix Santé 5 mg comprimé quadriseccable
Ierland:	Nelet 5 mg Tablets
Italië:	Nivolon 5 mg compresse
Portugal:	Nebivolol Mylan 5 mg comprimidos
Spanje:	Nebivolol Mylan 5 mg comprimidos EFG
Nederland:	Nebivolol Mylan 5 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk:	Nebivolol 5 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.