BERLIN-CHEMIE MENARINI

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NEBILET® 5 mg Tabletten
Nebivolol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Nebilet® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nebilet® beachten?
3. Wie ist Nebilet® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nebilet® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NEBILET® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nebilet® 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 Nebilet® zur Behandlung der leichten und mittelschweren chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei Patienten ab 70 Jahren zusätzlich zu anderen Behandlungen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEBILET® BEACHTEN?

Nebilet® darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nebivolol oder einen der sonstigen Bestandteile von Nebilet® sind
- wenn Sie unter einer oder mehreren der folgenden Beschwerden leiden:
  - niedriger Blutdruck
  - schwere Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen
  - sehr langsamer Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute)
  - bestimmte andere schwere 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
  - Bronchialasthma oder pfeifendes Atemgeräusch aufgrund von Bronchialverengung (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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nebilet® ist erforderlich
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen vorliegt oder auftritt:
- ungewöhnlich langsamer Herzschlag
- Brustschmerz 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 Beschwerden 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 Nebilet® einnehmen.

Wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden, nehmen Sie Nebilet® 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 Nebilet® für die Anwendung bei diesen **nicht** empfohlen.

Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Nebilet® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Auswirkungen beim Fehlgebrauch von Nebilet® zu Dopingzwecken können nicht abgesehen werden, Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Nebilet® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, **auch** wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bestimmte Arzneimittel können nicht gleichzeitig angewendet werden. Andere Arzneimittel erfordern bei gleichzeitiger Anwendung bestimmte Anpassungen (z. B. der Dosis).

Informieren Sie Ihren Arzt immer, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel neben Nebilet® einnehmen oder erhalten:
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder Arzneimittel gegen Herzprobleme (wie Amiodaron, Amlodipin, Chinidin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Lacidipin, Lidocain, Methyldopa, Mexiletin, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, 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 Bronchialasthma, 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), z. B. Cimetidin: Sie sollten Nebilet® während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Bei Einnahme von Nebilet® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nebilet® kann zusammen mit Nahrungsmitteln oder auf nüchternen Magen eingenommen werden. Am besten wird die Tablette mit etwas Wasser geschluckt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nebilet® sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.
Während der Stillzeit wird die Einnahme nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nebilet®
Dieses Arzneimittel enthält **Lactose.** Bitte nehmen Sie Nebilet® daher erst **nach Rücksprache mit Ihrem Arzt** ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST NEBILET® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nebilet® immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

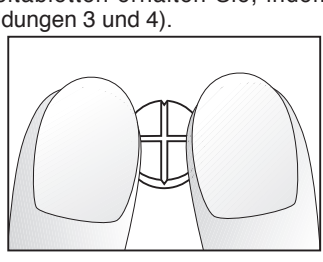
Nebilet® kann vor, während oder nach dem Essen oder wahlweise auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette wird am besten mit etwas Wasser geschluckt.

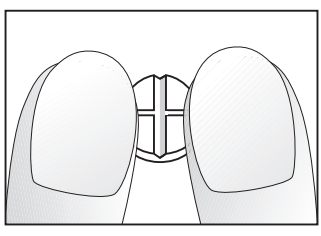
Behandlung des erhöhten Blutdruckes (Hypertonie)
- Die übliche Dosis ist 1 Tablette am Tag. Die Dosis sollte möglichst zur selben Tageszeit eingenommen werden.
- Ältere Patienten und Patienten mit einer Nierenerkrankung beginnen üblicherweise mit ½ (einer halben) Tablette täglich.
- Der blutdrucksenkende 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 schweren Nierenfunktionsstörungen sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel einmal täglich ein, vorzugsweise etwa zur selben Tageszeit.

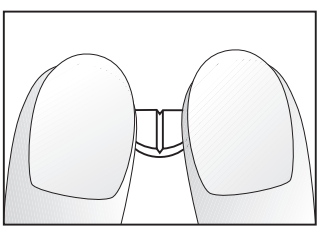
Wenn Ihnen Ihr Arzt ¼ (eine viertel) oder ½ (eine halbe) Tablette täglich verordnet hat, entnehmen Sie bitte der unten stehenden Anleitung, wie Nebilet® 5 mg Tabletten mit Kreuzbruchkerbe zu brechen sind.

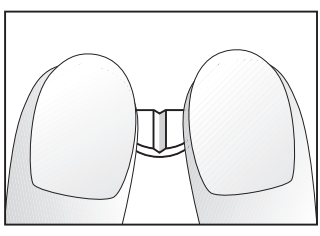
- Legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine glatte, feste Unterlage (z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsplatte).
- Brechen Sie die Tablette entzwei, indem Sie mit den Zeigefingern beider Hände entlang einer Bruchkerbe darauf drücken (Abbildungen 1 und 2).
- Vierteltabletten erhalten 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 Nebilet® Tabletten auch mit anderen Arzneimitteln kombinieren.
– Nicht bei Kindern oder Jugendlichen anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebilet® 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 Nebilet® sind sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), der zu einer Ohnmacht führen kann, Atemnot wie bei Bronchialasthma (Bronchospasmus) und plötzlich auftretende (akute) Herzleistungsschwäche.
Bis zum Eintreffen des Arztes können Sie medizinische Kohle (erhältlich in Ihrer Apotheke) einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Nebilet® vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis Nebilet® 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), so dass 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 Nebilet® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nebilet® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Nebilet® zur **Behandlung eines erhöhten Blutdruckes** eingenommen wird, sind die möglichen Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10 Behandelten):
– Kopfschmerzen
– Schwindelgefühl
– Müdigkeit
– Missempfindungen wie Jucken oder Kribbeln (Parästhesien)
– Durchfall
– Verstopfung
– Übelkeit
– Kurzatmigkeit
– geschwollene Hände oder Füße.

Gelegentliche Nebenwirkungen (mehr als 1 von 1.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 100 Behandelten):
– 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 Bronchialasthma infolge plötzlicher Verkrampfungen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)
– Albträume.

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
– Ohnmacht
– Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis, eine Hauterkrankung, die mit schuppigen rosa Flecken einhergeht).

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nur in einigen Einzelfällen während einer Nebilet®-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).

In einer klinischen Studie zur **chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:**

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Behandelten):
– langsamer Herzschlag
– Schwindelgefühl

Häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10 Behandelten):
– 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).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NEBILET® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung (Durchdrückpackung) nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nebilet® darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nebilet® enthält

– Der Wirkstoff ist Nebivolol. Eine Tablette enthält 5 mg Nebivolol (als Nebivololhydrochlorid): 2,5 mg als D-Nebivolol und 2,5 mg als L-Nebivolol.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Polysorbat 80 (E433), Hypromellose (E464), Maisstärke, Croscarmellose-Natrium (E468), Mikrokristalline Cellulose (E460), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E572).

Wie Nebilet® aussieht und Inhalt der Packung

Nebilet® ist in Form von weißen, runden, beidseitig leicht gewölbten Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe erhältlich.
Nebilet® gibt es in Packungen mit 30 (N 1), 50 (N 2) und 100 (N 3) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin

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

Belgien: Nobiten
Dänemark: Hypoloc
Deutschland: Nebilet
Finnland: Hypoloc
Frankreich: Temerit
Griechenland: Lobivon
Irland: Hypoloc
Island: Hypoloc
Italien: Nebilox
Luxemburg: Nobiten
Niederlande: Nebilet
Norwegen: Hypoloc
Österreich: Hypoloc
Portugal: Nebilet
Schweden: Hypoloc
Spanien: Lobivon
Vereinigtes Königreich: Hypoloc

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011

600 / V070206/01 / 40021281