

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nebilan 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Nebivolol

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 Nebilan 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebilan 5 mg beachten?
3. Wie ist Nebilan 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nebilan 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nebilan 5 mg und wofür wird es angewendet?

Nebilan 5 mg ist ein Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz-Kreislaufsystem (Betablocker), das den Bluthochdruck senkt und die Leistungsfähigkeit des Herzens verbessert.

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.

Nebilan 5 mg wird angewendet

- zur Behandlung von hohem Blutdruck (essentielle Hypertonie).
- zur Behandlung chronischer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) bei Patienten über 70 Jahren, zusätzlich zu anderen Behandlungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebilan 5 mg beachten?

Nebilan 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nebivolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie an einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen 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 Kreislaufchock 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nebilan 5 mg einnehmen.

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 Herzschlags infolge dieser Erkrankung 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 Nebilan 5 mg einnehmen.

Wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden, nehmen Sie Nebilan 5 mg 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).

Beenden Sie nicht plötzlich die Behandlung, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass dies unbedingt notwendig ist (siehe Abschnitt 3).

Die Anwendung des Arzneimittels Nebilan 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender Daten zum Gebrauch des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wird Nebilan 5 mg für die Anwendung bei diesen nicht empfohlen.

Einnahme von Nebilan 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt immer, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Nebilan 5 mg einnehmen oder erhalten:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder Arzneimittel gegen Herzprobleme (wie Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin,

Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Lacidipin, Lidocain, Methyldopa, Mexiletin, Moxonidin, Nifedipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil),

- Beruhigungsmittel (Sedativa) und Arzneimittel 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 Augenerkrankungen 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: Nehmen Sie Nebilan 5 mg während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Nebilan 5 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeiten zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Untersuchungen zur Wirkung von Nebilan 5 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, sollten Sie bedenken, dass es fallweise zu Schwindel und Müdigkeit kommen kann.

Nebilan 5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nebilan 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Nebilan 5 mg einzunehmen?

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

Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie die verordnete tägliche Dosis vorzugsweise immer zur selben Tageszeit ein.

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Behandlung des erhöhten Blutdrucks (Hypertonie)

- Die übliche Dosis ist 1 Tablette am Tag. Die Dosis ist möglichst immer zur selben Tageszeit einzunehmen.
- Ältere Patienten und Patienten mit einer Nierenerkrankung beginnen üblicherweise mit ½ (einer halben) Tablette täglich.
- Der blutdrucksenkende Effekt tritt nach 1 bis 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 bis 2 Wochen kann die tägliche Dosis auf ½ (eine halbe) Tablette, dann gegebenenfalls auf 1 Tablette und dann gegebenenfalls 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. Befolgen Sie seine Anweisungen diesbezüglich genau.
- 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.
- **Brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ab**, da dies Ihre Herzleistungsschwäche verschlechtern kann.
- Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel einmal täglich ein, vorzugsweise etwa zur selben Tageszeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebilan 5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich eine Überdosis dieses Arzneimittels eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder Apotheker.

Anzeichen einer Überdosierung mit Nebivolol können sein: langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Krämpfe der Atemwege (Bronchospasmus) und plötzliche Herzbeschwerden (akutes Herzversagen).

Versuchen Sie bis zur Ankunft des Arztes, die weitere Aufnahme des Wirkstoffes vom Verdauungstrakt in die Blutbahn zu verhindern, indem Sie Aktivkohle und Laxantien (Arzneimittel, die eine Entleerung von Magen und Darm herbeiführen) verabreichen.

Wenn Sie die Einnahme von Nebilan 5 mg vergessen haben

Wenn Sie erst nach längerer Zeit bemerken, dass Sie die Einnahme von Nebilan 5 mg vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie die Einnahme einfach am nächsten Tag zur üblichen Zeit fort.

Nehmen Sie unter keinen Umständen eine größere Anzahl an Tabletten ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme von Nebilan 5 mg wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nebilan 5 mg abbrechen

Suchen Sie immer Ihren Arzt auf, bevor Sie die Behandlung mit Nebilan 5 mg abbrechen, unabhängig davon, ob Sie das Arzneimittel gegen hohen Blutdruck oder chronische Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) nehmen.

Beenden Sie nicht plötzlich die Behandlung mit Nebilan 5 mg, da dies Ihre Herzleistungsschwäche vorübergehend verschlechtern kann. Falls es notwendig ist, die Behandlung einer chronischen Herzleistungsschwäche mit Nebilan 5 mg abzubrechen, muss die tägliche Dosis schrittweise verringert werden, durch Halbieren der Dosis in wöchentlichem Abstand.

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.

Wenn Nebilan 5 mg **zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks** eingenommen wird, sind folgende Nebenwirkungen möglich:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Missempfindungen wie Jucken oder Kribbeln (Parästhesien)
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- geschwollene Hände oder Füße

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- niedriger Blutdruck
- krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen
- Sehstörungen
- Impotenz
- Depression
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Atemnot wie bei Bronchialasthma infolge einer plötzlichen Verkrampfungen der Atemwegmuskulatur (Bronchospasmus)
- Alpträume

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nur in einigen Einzelfällen während einer Nebilan 5 mg-Behandlung berichtet:

- allergische Reaktionen des ganzen Körpers mit Ausschlag auf der gesamten Hautoberfläche (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- plötzlich einsetzende Schwellungen, insbesondere um die Lippen, die Augen oder der Zunge, möglicherweise mit plötzlicher Atembeklemmung (Angioödem)
- eine Art Hautausschlag erkennbar an blassroten, erhabenen, juckenden Quaddeln allergischen oder nicht-allergischen Ursprungs (Urtikaria)

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- langsamer Herzschlag
- Schwindelgefühl

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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)

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Nebilan 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Faltpackung 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 Nebilan 5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Nebivolol.

Jede Tablette enthält 5 mg Nebivolol entsprechend 5,45 mg Nebivololhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Nebilan 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nebilan 5 mg sind weiße bis cremefarbene, runde, beidseits nach außen gewölbte Tabletten mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite, glatt auf der anderen Seite und mit abgeschägten Seitenkanten.

Nebilan 5 mg ist in Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 Tabletten erhältlich. Die Tabletten sind in Blisterpackungen (PVC/Aluminium-Blister) verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-28256

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

Deutschland	Nebivolol Lannacher 5mg Tabletten
Österreich	Nebilan 5 mg Tabletten
Bulgarien	Nebilan 5mg Таблетка
Estland	Nebiten (5mg katmata tablett)
Litauen	Nebiten 5 mg tabletės
Lettland	Nebiten 5mg tabletes

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.