GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST NEBIVOLOL STADA 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nebivolol STADA enthält Nebivolol, ein Herz-Kreislauf-Medikament, das zur Gruppe der selektiven Betablocker gehört. Betablocker haben eine selektive Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System.
Nebivolol verhindert einen beschleunigten Herzschlag und kontrolliert die Herzpumpleistung. Es übt auch eine erweiternde Wirkung auf die Blutgefäße aus, was ebenso hilft, den Blutdruck zu senken.

Nebivolol STADA wird angewendet zur Behandlung von
- hohem Blutdruck (Hypertonie)
- stabiler leichter bis mittlerer Herzleistungsschwäche als Zusatz zu einer weiteren Therapie bei Patienten ab 70 Jahren.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEBIVOLOL STADA 5 MG BEACHTEN?

Nebivolol STADA 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 der folgenden Krankheiten leiden:
  - niedrigem Blutdruck
  - schweren Durchblutungsstörungen der Arme oder Beine
  - sehr langsamem (weniger als 60 Schläge pro Minute) oder unregelmäßigem Herzschlag (Sick Sinus Syndrom)
  - bestimmten anderen schwerwiegenden Herzrhythmusproblemen (Herzblock zweiten oder dritten Grades, sino-atrialer Block)
  - kürzlich aufgetretene oder verschlechterte Herzleistungsschwäche, Schock verursacht durch die Verschlechterung der Herzleistungsschwäche (kardiogener Schock), oder wenn Sie eine intravenöse Therapie zur Behandlung eines Herzkreislaufschockes durch akute Herzleistungsschwäche erhalten, um Ihr Herz zu unterstützen
  - Asthma, Keuchen oder einem Zustand, der Ihre Atmung beeinflusst (jetzt oder in der Vergangenheit)
  - unbehandeltem Phäochromocytom, einem Tumor oberhalb der Niere (in den Nebennieren)
  - Leberfunktionsstörungen
  - einer metabolischen Erkrankung (metabolische Azidose), z.B. diabetische Ketoazidose

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Nebivolol STADA einnehmen. Insbesondere, wenn bei Ihnen folgendes auftritt:
- sehr langsamer Herzschlag
- einen speziellen Typ von Schmerzen in der Brust, ausgelöst durch Herzkrämpfe, genannt Prinzmetal Angina
- unbehandelte Herzleistungsschwäche und ischämische Herzkrankheit (Verringerung des Blutzuflusses)
- Herzblock 1. Grades (eine Art leichter Reizleitungsstörung des Herzens, die den Herzrhythmus beeinflusst)
- schlechte Durchblutung in Händen oder Füßen, z.B. Raynaud-Krankheit oder -Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen
- Diabetes: Nebivolol STADA hat keinen Einfluss auf den Blutzuckerspiegel, aber es kann die Anzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels (z.B. Herzklopfen, schneller Herzschlag) verschleiern
- Überfunktion der Schilddrüse: Nebivolol STADA kann die Anzeichen für einen abnormal schnellen Herzschlag, der mit dieser Erkrankung einhergeht, verschleiern
- Allergien: Nebivolol kann Ihre Reaktion auf Pollen oder andere Substanzen, auf die Sie allergisch sind, verschlechtern
- anhaltende Atembeschwerden in Kombination mit Husten (wenn Sie wissen, dass Sie an einer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung leiden [COPD])
- wenn Sie an Psoriasis (eine Hautkrankheit mit trockenen, rosafarbenen, schuppenden Stellen) leiden oder in der Vergangenheit litten
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie stets Ihren Anästhesisten, dass Sie Nebivolol STADA einnehmen, bevor Sie in Narkose versetzt werden.

Wenn sie schwere Nierenprobleme haben, nehmen Sie Nebivolol STADA nicht gegen Herzleistungsschwäche ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Ein erfahrener Arzt wird Sie am Beginn der Behandlung einer chronischen Herzleistungsschwäche regelmäßig untersuchen (siehe Abschnitt 3).

Die Behandlung darf nicht abrupt abgebrochen werden, außer dies wird nach Rücksprache mit einem Arzt für notwendig erachtet (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender Daten ist Nebivolol STADA nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Die Anwendung des Arzneimittels Nebivolol STADA kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Nebivolol STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können nicht gemeinsam eingenommen werden, während andere wiederum bestimmte Änderungen benötigen (zum Beispiel in der Dosierung).

Informieren Sie immer Ihren Arzt wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Nebivolol STADA einnehmen oder erhalten:

- Arzneimittel zur Blutdruckregulierung oder zur Behandlung von Herzkrankheiten (wie Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydroquinidin, Lacidipin, Lidocain, Methyldopa, Mexiletin, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrentipin, Propafenon, Quinidin, Rilmenidin, Verapamil)
- Beruhigungsmittel und Behandlungen bei Psychosen (mentalen Erkrankungen), z.B. Barbiturate (auch verwendet zur Behandlung von Epilepsie), Phenothiazine (auch verwendet bei Erbrechen und Übelkeit), Thioridazin
- Arzneimittel für Depressionen, z.B. trizyklische Antidepressiva, Paroxetin, Fluoxetin
- Baclofen (verwendet für die Behandlung von spastischen Bewegungen), Amifostin (zur Behandlung von Krebs)
- Arzneimittel, die zur Betäubung bei Operationen verwendet werden
- Arzneimittel gegen Asthma, eine verstopfte Nase oder gewisse Augenerkrankungen, wie Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder Erweiterung der Pupille.

Alle diese Arzneimittel können ebenso wie Nebivolol den Blutdruck und/oder die Herzfunktion beeinflussen.

- Arzneimittel gegen überhöhte Magensäure oder Geschwüre (Antazida), z.B. Cimetidin: Sie müssen die Nebivolol STADA Tabletten während der Mahlzeiten einnehmen, und das Antazidum hingegen zwischen den Mahlzeiten
- Insulin oder Tabletten gegen Diabetes: obwohl Nebivolol keinen Einfluss auf den Glucosespiegel hat, kann es die Symptome einer Hypoglykämie (beschleunigter Herzschlag) verschleiern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Nebivolol STADA darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, sofern es nicht unbedingt notwendig ist.

Nebivolol STADA wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann Sie müde oder schwindlig machen: Wenn dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Nebivolol STADA enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Nebivolol STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST NEBIVOLOL STADA 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.

Nebivolol Tabletten können vor, während oder nach dem Essen eingenommen werden, oder auch ohne Mahlzeit. Die Tabletten werden am besten mit einem Glas Wasser eingenommen.

Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Nebivolol STADA täglich. Die Tablette sollte möglichst jeden Tag zur selben Zeit eingenommen werden.

Für ältere Patienten über 65 Jahre oder Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist die übliche Anfangsdosis ½ Tablette Nebivolol STADA täglich. Ihr Arzt kann die Dosis wenn nötig auf 1 Tablette erhöhen.

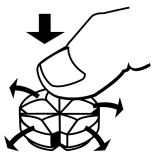
Die therapeutische Wirkung auf den Blutdruck tritt nach 1-2 Wochen Behandlungszeit ein. Manchmal wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erreicht.

Behandlung einer chronischen Herzleistungsschwäche

Ihre Behandlung wird durch einen Arzt mit Erfahrung begonnen und engmaschig überwacht werden.
Ihr Arzt wird die Behandlung mit ¼ Tablette Nebivolol STADA täglich beginnen. Diese Dosis kann nach 1-2 Wochen auf ½ Tablette erhöht werden, dann auf 1 Tablette täglich und dann auf 2 Tabletten täglich, bis zum Erreichen der für Sie richtigen Dosis. Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis für jeden Erhöhungsschritt mitteilen, Sie müssen seinen Anweisungen genau folgen.
Die maximale empfohlene Tagesdosis ist 2 Tabletten (=10 mg) pro Tag.
Zu Behandlungsbeginn und bei jeder Dosiserhöhung benötigen Sie mindestens 2 Stunden eine genaue Überwachung durch einen erfahrenen Arzt.
Ihr Arzt wird die Dosierung falls erforderlich reduzieren.
Hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme des Arzneimittels auf, da dies eine Herzleistungsschwäche verschlechtern kann.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel einmal täglich ein, bevorzugt möglichst zur gleichen Tageszeit.

Sie dürfen Nebivolol STADA nicht einnehmen, wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben, da es keine klinischen Erfahrungen bei diesen Patienten gibt.

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, ¼ oder ½ Tablette einzunehmen, werden Sie die Tablette vor der Einnahme entlang der „Bruchrillen“ teilen müssen. Nebivolol STADA 5 mg Tabletten haben eine Kreuzbruchrille, um die individuellen Dosierungen zu erleichtern. Bitte beachten Sie die nachstehende Anleitung, wie Nebivolol STADA Tabletten zu teilen sind:
Legen Sie die Tablette mit der mittigen Rille nach oben auf eine harte Unterlage. Drücken Sie mit dem Daumen von oben auf die Tablette und sie wird in vier gleich große Teile zerbrechen.



Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, zu Ihrer Behandlung Nebivolol STADA andere Arzneimittel zu kombinieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nebivolol STADA darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis dieses Arzneimittels eingenommen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker. Die häufigsten Symptome einer Überdosis Nebivolol STADA sind sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck, möglicherweise mit Ohnmacht (Hypotonie), Atemnot wie bei Asthma (Bronchospasmus) und akute Herzleistungsschwäche.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol STADA vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Arzneimittel zur richtigen Zeit einzunehmen, aber dies nach kurzer Zeit bemerken, nehmen Sie diese Dosis wie gewohnt ein. Wenn Sie die Einnahme längere Zeit (mehrere Stunden) vergessen haben, sodass bald darauf die nächste Dosis einzunehmen wäre, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste normale

Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Häufiges Auslassen sollte vermieden werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol STADA abbrechen

Bevor Sie die Einnahme von Nebivolol STADA abbrechen, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, egal ob Sie das Arzneimittel für Bluthockdruck oder chronische Herzleistungsschwäche einnehmen.
Sie sollten die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht plötzlich abbrechen, da dies zu einer kurzzeitigen Verschlechterung Ihrer Herzleistungsschwäche führen kann. Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol STADA gegen chronische Herzleistungsschwäche beenden müssen, sollte die tägliche Dosis schrittweise, durch Halbierung der Dosis, in wöchentlichen Intervallen reduziert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Behandlung von hohem Blutdruck sind folgende Nebenwirkungen möglich:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- ein ungewöhnliches juckendes oder kribbelndes Gefühl (Parästhesien)
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- eine Ansammlung von Flüssigkeit im Körper, was in einer Schwellung, speziell in den Beinen oder den Knöcheln, resultiert (Ödeme).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- langsamer Herzschlag oder andere Herzprobleme
- niedriger Blutdruck
- krampfähnliche Schmerzen in den Beinen beim Gehen (Claudicatio intermittens)
- Sehstörungen
- Impotenz
- Gefühl von Depression
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Blähungen, Erbrechen
- Hautjucken und Ausschlag
- Kurzatmigkeit wie bei Asthma, verursacht durch plötzliche Krämpfe in den Muskeln rund um die Atemwege (Bronchospasmus)

- Albträume.

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

- Ohnmacht
- Verschlechterung der Hauterkrankung Psoriasis (schuppige rosa Hautstellen).

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

- Schwellung der Lippen, Augen oder der Zunge, (angioneurotisches Ödem), eventuell mit Atemschwierigkeiten
- allergische Reaktionen
- Nesselsucht (Urtikaria).

Andere Nebenwirkungen, die mit Arzneimitteln, die Nebivolol ähnlich sind, beobachtet wurden, sind: Halluzinationen, mentale Störungen und Verwirrung, kalte Finger und Zehen, die manchmal blass oder blau werden, trockene Augen und eine schwere Erkrankung der Augen und des Mundes.

In einer klinischen Studie zur Anwendung bei chronischer Herzleistungsschwäche wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- langsamer Herzschlag,
- Schwindel.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche,
- niedriger Blutdruck (wie das Gefühl in Ohnmacht zu fallen, wenn man schnell aufsteht)
- Nichtvertragen dieses Arzneimittels, eine Art leichter Herzreizleitungsstörung, die den Herzrhythmus beeinflussen kann (AV-Block 1. Grades)
- Schwellung der unteren Extremitäten (z.B. geschwollene Knöchel).

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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NEBIVOLOL STADA 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verw. bis.:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern!

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 Nebivolol STADA 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Nebivolol. Jede Tablette enthält Nebivololhydrochlorid entsprechend 5 mg Nebivolol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K30, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Crospovidon.

Wie Nebivolol STADA 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Es gibt nur eine Stärke von Nebivolol STADA.
Diese sind weiße, runde Tabletten mit Kreuzbruchrille und in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 und 500 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Zulassungsnummer: 1-27066

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

Österreich:	Nebivolol STADA 5 mg - Tabletten
Belgien:	Nebivolol EG 5 mg comprimés
Estland:	Nebivolol STADA 5 mg tabletid
Frankreich:	Nebivolol EG 5 mg, comprimé
Deutschland:	Nebivolol STADA/AL 5 mg Tabletten
Irland:	Nebimel 5 mg tablets
Italien:	Nebivololo EG 5 mg compresse
Lettland:	Nebivolol STADA 5 mg tablets
Litauen:	Nebivolol STADA 5 mg tablets
Luxenburg:	Nebivolol EG 5 mg comprimés
Portugal:	Nebivolol Ciclum 5 mg comprimidos
Niederlande:	Nebivolol CF 5 mg, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2023.