**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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


## 1. Was ist Nebivolol Actavis und wofür wird es angewendet?

Nebivolol Actavis ist ein Arzneimittel, das in erster Linie die Herzfunktion beeinflusst (ein so genannter Betablocker). Betablocker senken den Blutdruck und verbessern die Leistungsfähigkeit des Herzens.

**Nebivolol Actavis ist geeignet**
- zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (essenzielle Hypertonie).
- zusätzlich zu den üblichen Behandlungsmaßnahmen (z. B. Diuretika, Digoxin, ACE-Inhibitoren, Angiotensin-II-Antagonisten) zur Behandlung einer stabilen, leichten bis mittelschweren chronischen Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) bei Patienten ab 70 Jahren.
- Zur Behandlung einer symptomatisch stabilen koronaren Herzkrankheit

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol Actavis beachten?

**Nebivolol Actavis darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Nebivololhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung oder einer Leberfunktionsstörung (Leberinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie unter akutem Herzversagen, kardiogenem Schock oder einer akuten Verschlechterung der Herzfunktion (Dekompensation) leiden, sodass eine Behandlung mit einem intravenös verabreichten Arzneimittel zur Stärkung der Herzmuskelkraft (sog. inotrope Wirkung) erforderlich wird.
- wenn Sie unter einem so genannten Sinusknotensyndrom (einer bestimmten Form von Herzrhythmusstörung) mit sinuatrialer Überleitungsstörung (SA-Block) leiden.
- wenn Sie unter bestimmten Herzreizleitungsstörungen leiden (Herzblock, AV-Block 1. oder 2. Grades ohne Schrittmacherversorgung).

- wenn Sie unter Bronchialspasmus oder Bronchialasthma leiden oder schon einmal gelitten haben.
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor (Phäochromozytom) in der Nebenniere haben.
- wenn Sie unter einer Übersäuerung des Blutes leiden (metabolische Azidose).
- wenn Sie bereits vor der Behandlung eine Herzfrequenz (Puls) von unter 60 Schlägen pro Minute im Liegen haben (Bradykardie).
- wenn Sie einen krankhaft erniedrigten Blutdruck haben (systolischer Wert unter 90 mmHg).
- wenn Sie eine ausgeprägte Durchblutungsstörung in den Gliedmaßen haben.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nebivolol Actavis einnehmen,
- wenn der Puls unter Behandlung mit Nebivolol ungewöhnlich langsam wird (unter 50 – 55 Schläge pro Minute in Ruhe) und/oder Symptome wie Schwindel, Schwäche oder Gangunsicherheit auftreten.
- wenn Sie unter Herzkrankheiten leiden (z. B. Angina pectoris oder andere Durchblutungsstörungen am Herzen, Herzrhythmusstörungen). Bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung (Durchblutungsstörungen am Herzen) sollte die Behandlung ausschleichend (d. h. allmählich über 1 – 2 Wochen) beendet und, soweit erforderlich, gleichzeitig mit einer Alternativbehandlung begonnen werden.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen haben.
- wenn Sie chronische Atemprobleme haben, insbesondere eine chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung.
- wenn Sie Diabetes haben. Die Behandlung mit Nebivolol Actavis hat keine Auswirkungen auf den Blutzuckerspiegel, kann aber die Zeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Unruhe, Zittrigkeit, schneller Puls) verschleiern. Schwitzen als Symptom wird durch Nebivolol Actavis jedoch nicht unterdrückt.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben: Ein beschleunigter Puls (Tachykardie) als Zeichen dieser Erkrankung kann durch Nebivolol Actavis unterdrückt werden und ein abrupter Abbruch der Einnahme von Nebivolol Actavis kann zu einem Pulsanstieg führen.
- wenn Sie unter Allergien leiden. Nebivolol Actavis kann bei bestehender Allergie die Reaktion auf Pollen oder andere Allergene verstärken.
- wenn Sie unter Psoriasis leiden. Patienten, die unter Psoriasis leiden oder schon einmal gelitten haben, sollten Nebivolol Actavis nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung der Behandlung einnehmen.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Nebivolol Actavis kann den Tränenfluss herabsetzen.

*Kinder und Jugendliche*
Es wurden bisher bei Kindern und Jugendlichen keine Studien durchgeführt. Die Anwendung wird daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

*Ältere Patienten*
Für Patienten über 65 Jahren wird eine geringere Anfangsdosis empfohlen (siehe Abschnitt “Wie ist Nebivolol Actavis einzunehmen?”).
Bei Patienten über 75 Jahren sollte die Anwendung nur mit besonderer Vorsicht und unter engmaschigen ärztlichen Kontrollen erfolgen.

**Wichtiger Hinweis für Sportler und Sportlerinnen:**
Die Anwendung von Nebivolol Actavis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Einnahme von Nebivolol Actavis 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.

Dies gilt insbesondere:

- Für bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (so genannte Klasse-I-Antiarrhythmika wie Chinidin, Hydrochinidin, Cibenzolin, Flecainid, Disopyramid, Mexiletin, Propafenon und Lidocain sowie Amiodaron). Diese Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme mit Nebivolol die Dämpfung der Aktivität des Herzens durch Nebivolol verstärken.
- Für bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Verkrampfung der Blutgefäße des Herzens (so genannte Kalziumantagonisten, z. B. Verapamil und Diltiazem, oder Amlodipin, Felodipin, Lacidipin, Nifedipin, Nicardipin, Nimodipin und Nitrendipin), die die Wirkung von Nebivolol Actavis verstärken können.
- Für andere zentral wirkende Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Clonidin, Guanfacin, Moxonidin, Methyldopa, Rilmenidin), bei denen – insbesondere bei plötzlichem Absetzen nach längerer Anwendung – ein erhöhtes Risiko für einen starken Anstieg des Blutdrucks besteht (sog. "Rebound-Hypertonie"). Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln darf erst einige Tage nach dem Absetzen von Nebivolol oder anderen Betablockern beendet werden.
- Wenn Betablocker gemeinsam mit Digitalisglykosiden angewendet werden. In diesem Fall kann es zu Störungen der Herzaktivität kommen (Verlangsamung der Herzreizleitung). In klinischen Studien wurden allerdings keine Hinweise auf eine derartige Wechselwirkung gefunden. Der Digoxin-Blutspiegel wurde durch Nebivolol nicht beeinflusst.
- Für bestimmte Arzneimittel gegen Asthma, verstopfte Nase oder Augenerkrankungen (so genannte Sympathomimetika, z. B. Dopamin oder Ephedrin), die die Wirkung von Nebivolol Actavis herabsetzen können.
- Für Arzneimittel gegen Diabetes (Insulin und orale Arzneimittel). Siehe auch Abschnitt " Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelspasmen) und Amifostin (Anwendung in der Chemotherapie bei Krebs) können die Blutdrucksenkung verstärken. Der Arzt wird möglicherweise die Dosierung von Nebivolol Actavis anpassen.
- Wenn eine Narkose erforderlich wird. Informieren Sie den Anästhesisten vor der Narkose unbedingt darüber, dass Sie Nebivolol Actavis einnehmen.
- Bestimmte Antipsychotika, die die Wirkung von Nebivolol Actavis verstärken können. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Antidepressiva (Paroxetin, trizyklische Antidepressiva), Barbituraten (z. B. zur Epilepsiebehandlung), Beruhigungsmitteln (Phenothiazinen wie z. B. Thioridazin), organischen Nitraten (zur Behandlung von Angina pectoris und Herzinsuffizienz) oder sonstigen Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck kann es zu einem abrupten Blutdruckabfall kommen.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Serotoninwiederaufnahmehemmern (zur Behandlung von Depressionen). Ihr Arzt muss in diesem Fall eventuell die Dosis der Medikamente verändern.
- Für bestimmte Arzneimittel, die auf ähnliche Weise wie Nebivolol im Körper abgebaut werden. Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel kann der Blutspiegel von Nebivolol ansteigen, so dass das Risiko für Nebenwirkungen erhöht ist. Dies betrifft beispielsweise:
- Bupropion (ein Antidepressivum),
- Chloroquin (zur Malariaprophylaxe und zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie z. B. rheumatoider Arthritis),
- Levomepromazin (ein Neuroleptikum) und
- Terbinafin (ein Mittel gegen Pilzinfektionen)

- Wenn Sie zusätzlich zu Nebivolol Actavis ein Antazidum gegen zu viel Magensäure einnehmen, sollten Sie Nebivolol Actavis zu den Mahlzeiten und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

**Einnahme von Nebivolol Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Sie können Nebivolol Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken einnehmen.

**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.

*Schwangerschaft*
Es besteht ein Risiko für das ungeborene Kind. Nehmen Sie Nebivolol Actavis daher nicht während der Schwangerschaft ein.

*Stillzeit*
Es ist nicht bekannt, ob Nebivolol Actavis in die Muttermilch übertritt. Nehmen Sie Nebivolol Actavis daher nicht während der Stillzeit ein.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

Zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden keine Untersuchungen durchgeführt.
Gelegentlich können als Nebenwirkungen von Nebivolol Actavis Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Dies müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie sich ans Steuer setzen oder eine Maschine bedienen möchten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Nebivolol Actavis enthält Lactose-Monohydrat**
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

## 3. Wie ist Nebivolol Actavis einzunehmen?

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

**Hoher Blutdruck**
*Erwachsene:*
Die übliche Dosis ist 1 Tablette (5 mg Nebivolol) pro Tag. In der Regel dauert es 1 bis 2 Wochen, bis die volle Wirkung von Nebivolol Actavis eintritt.

*Kombinationsbehandlung mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln:*
Betablocker können allein oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln angewendet werden.
Bisher wurde eine additive blutdrucksenkende Wirkung nur bei Kombination von 5 mg Nebivolol mit 12,5 – 25 mg des Wirkstoffs Hydrochlorothiazid nachgewiesen.

*Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz):*
Für Patienten mit Niereninsuffizienz wird eine Anfangsdosis von einer halben Tablette (2,5 mg Nebivolol) pro Tag empfohlen. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 1 Tablette (5 mg Nebivolol) gesteigert werden.

*Patienten mit Leberfunktionsstörungen (Leberinsuffizienz):*
Über die Anwendung von Nebivolol Actavis bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Lebererkrankungen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Diese Patienten dürfen Nebivolol Actavis daher nicht einnehmen (siehe Abschnitt “Nebivolol Actavis darf nicht eingenommen werden”).

*Ältere Patienten:*

Für Patienten ab 65 Jahren wird eine Anfangsdosis von einer halben Tablette (2,5 mg Nebivolol) pro Tag empfohlen. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 1 Tablette (5 mg Nebivolol) gesteigert werden. In allen Fällen sollte die Anwendung von Nebivolol Actavis nur mit besonderer Vorsicht und unter engmaschiger Überwachung erfolgen, da für Patienten über 75 Jahren nur begrenzte Erfahrungen vorliegen.

*Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:*
Es wurden bisher bei Kindern und Jugendlichen keine Studien durchgeführt. Die Anwendung wird daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

**Chronische Herzinsuffizienz**
Bei der Behandlung der stabilen chronischen Herzinsuffizienz muss die Dosis langsam gesteigert werden, bis die individuell optimale Erhaltungsdosis erreicht ist.
Bei Einnahme weiterer herz- oder kreislaufwirksamer Arzneimittel wie Diuretika, Digoxin, ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Antagonisten darf eine Behandlung mit Nebivolol Actavis erst begonnen werden, wenn die endgültige Dosis der anderen Arzneimittel erreicht ist.

Beim anfänglichen Dosisaufbau werden Dosissteigerungen in Abhängigkeit von der Verträglichkeit alle ein bis zwei Wochen wie folgt vorgenommen:
- 1 x ¼ Tablette (1,25 mg Nebivolol) täglich,
- Steigerung zunächst auf 1 x ½ Tablette (2,5 mg Nebivolol) täglich,
- dann auf 1 x 1 Tablette (5 mg Nebivolol) täglich,
- dann auf 1 x 2 Tabletten (10 mg Nebivolol) täglich.

Die empfohlene Maximaldosis liegt bei 1 x 2 Tabletten (10 mg Nebivolol) täglich.

Die Patienten sollten nach Einnahme der ersten Dosis sowie nach jeder Dosissteigerung 2 Stunden lang beobachtet werden, um sicherzustellen, dass der klinische Zustand stabil bleibt.

*Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz):*
Da die Dosis bei allen Patienten bis zur individuell verträglichen Höchstdosis gesteigert wird, ist für Patienten mit leichter bis mittelgradiger Niereninsuffizienz keine besondere Dosierungsvorschrift erforderlich. Für Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz liegen keine Erfahrungen vor; die Anwendung von Nebivolol wird daher bei diesen Patienten nicht empfohlen.

*Patienten mit Leberfunktionsstörungen (Leberinsuffizienz):*
Über die Anwendung von Nebivolol Actavis bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Lebererkrankungen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Diese Patienten dürfen Nebivolol Actavis daher nicht einnehmen (siehe Abschnitt “Nebivolol Actavis darf nicht eingenommen werden”).

*Ältere Patienten:*
Da die Dosis bei allen Patienten bis zur individuell verträglichen Höchstdosis gesteigert wird, ist für ältere Patienten keine besondere Dosierungsvorschrift erforderlich.

*Kinder und Jugendliche:*
Es wurden bisher bei Kindern und Jugendlichen keine Studien durchgeführt. Die Anwendung wird daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Behandlung einer symptomatisch stabilen koronaren Herzkrankheit
*Erwachsene:*
- Ihre Behandlung wird von einem erfahrenen Arzt begonnen und überwacht.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit ¼ Tablette (1,25 mg Nebivolol) pro Tag beginnen. Dies kann nach 1-2 Wochen auf ½ Tablette (2,5 mg Nebivolol) pro Tag, dann auf 1 Tablette (5 mg Nebivolol) pro Tag und dann auf 2 Tabletten (10 mg Nebivolol) pro Tag erhöht werden, bis die richtige Dosis für Sie erreicht ist.
- Die empfohlene Höchstdosis beträgt 2 Tabletten (10 mg Nebivolol) pro Tag.

*Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz):*
Da die Dosis bei allen Patienten bis zur individuell verträglichen Höchstdosis gesteigert wird, ist für Patienten mit leichter bis mittelgradiger Niereninsuffizienz keine besondere Dosierungsvorschrift erforderlich. Für Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz liegen keine Erfahrungen vor; die Anwendung von Nebivolol wird daher bei diesen Patienten nicht empfohlen.

*Patienten mit Leberfunktionsstörungen (Leberinsuffizienz):*
Über die Anwendung von bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Lebererkrankungen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Diese Patienten dürfen Nebivolol Actavis daher nicht einnehmen (siehe Abschnitt "Nebivolol Actavis darf nicht eingenommen werden").

*Ältere Patienten:*
Da die Dosis bei allen Patienten bis zur individuell verträglichen Höchstdosis gesteigert wird, ist für ältere Patienten keine besondere Dosierungsvorschrift erforderlich.

*Kinder und Jugendliche:*
Es wurden bisher bei Kindern und Jugendlichen keine Studien durchgeführt. Die Anwendung wird daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

**Anwendungshinweise:**

Die verordnete Tagesdosis sollte bevorzugt jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden.
Die Tabletten sind mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einzunehmen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nebivolol Actavis zu stark oder zu schwach ist, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol Actavis eingenommen haben, als Sie sollten**
Symptome einer Überdosierung sind langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, Kurzatmigkeit und plötzliche (akute) Herzbeschwerden.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr Nebivolol Actavis eingenommen haben, als Sie sollten.
Legen Sie sich hin; die Beine sollten dabei erhöht (über dem Herzniveau) gelagert werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Actavis vergessen haben**
Wenn Sie an einem Tag vergessen haben, Nebivolol Actavis einzunehmen, setzen Sie die Einnahme einfach am nächsten Tag zur üblichen Zeit fort.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Actavis abbrechen**
Beenden Sie die Einnahme der Tabletten - auch wenn es Ihnen gut geht - erst dann, wenn Ihr Arzt es so anordnet.
**Sie dürfen nicht plötzlich aufhören Nebivolol Actavis einzunehmen**. Ein plötzliches Absetzen des Arzneimittels kann zu gefährlichen Symptomen des Patienten führen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit Angina pectoris.

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.

Nachfolgend sind die beobachteten Nebenwirkungen gemäß deren Häufigkeit aufgelistet.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

**Bei Patienten mit hohem Blutdruck:**

*Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)*
Kopfschmerzen, Benommenheit, Kribbeln in der Haut, Atemschwierigkeiten, Verstopfung, Übelkeit, Durchfall, Müdigkeit, Gewebeschwellung durch Wassereinlagerungen (Ödeme)

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)*
Albträume, Depressionen, Sehstörungen, ungewöhnlich langsamer Herzschlag (niedriger Puls), schwache Herzleistung, Herzleitungsstörungen, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Auftreten oder Verstärkung der Schmerzen in den Füßen beim Gehen aufgrund von Arterienverengung und folglich ungenügender Blutzirkulation (Claudicatio intermittens), Keuchen oder Atemlosigkeit (Bronchospasmen), Verdauungsstörungen, Blähungen, Erbrechen, Juckreiz, Hautausschlag, Impotenz

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)*
Ohnmacht (Synkope), Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis)

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen und Zunge (angioneurotisches Ödem), Allergie (Überempfindlichkeit), juckender Hautausschlag (Nesselsucht)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls bei ähnlichen Arzneimitteln berichtet: Halluzinationen, psychotische Reaktionen (Psychosen), Verwirrtheit, kalte bzw. bläulich-rötliche Färbung der Arme und Beine, Schmerzen in den Fingern und Zehen, die zuerst bläulich, dann weiß und schließlich rot werden (Raynaud-Syndrom), trockene Augen sowie Bildung von neuem Bindegewebe in den Augen und im Zwerchfell (okulomukokutane Störung).

**Bei Patienten mit chronischem Herzversagen:**

*Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)*
Benommenheit, ungewöhnlich niedriger Herzschlag (langsamer Puls)

*Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)*
Kopfschmerzen, Verschlechterung des Herzversagens, Herzrhythmusstörung (AV-Block 1. Grades), Blutdruckabfall beim Aufstehen (posturale Hypotension), Müdigkeit/Schwäche, Arzneimittelunverträglichkeit, Wassereinlagerung (Ödeme) in den Beinen, verlangsamter Pulsschlag, Blutdruckabfall

**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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Actavis enthält**

- Der Wirkstoff ist Nebivolol
- Jede Tablette enthält 5 mg Nebivolol, entsprechend 5,45 mg Nebivololhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Macrogol 6000 und Lactose-Monohydrat.

**Wie Nebivolol Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, konvexe, weiße Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm, mit einseitiger Kreuzrille und Prägung “N 5” auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt und geviertelt werden.

Blisterpackung (mit 7, 10 oder 15 Tabletten) oder HDPE-Behältnis mit LDPE-Originalitätsverschlussdeckel

*Packungsgrößen:*
Blisterpackung: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 500 Tabletten, Anstaltspackung mit 500 (10 x 50) Tabletten

HDPE-Tablettenbehältnis: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 500 Tabletten, Anstaltspackung mit 500 (10 x 50) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjördur
Island

*Hersteller:*
Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjördur
Island

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

**Zulassungsnummer:** 1-**27569**

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

| | |
|---|---|
| Österreich: | Nebivolol Actavis 5 mg Tabletten |
| Estland: | Nebivolol Actavis |
| Ungarn: | Ebivol |
| Litauen: | Nebivolol Actavis |
| Lettland: | Nebivolol Actavis |
| Polen: | Ebivol |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**