

Nebivolol Glenmark 5 mg Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nebivolol Glenmark und wofür wird es angewendet?

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

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

Nebivolol Glenmark darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nebivolol Glenmark einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen vorliegt oder auftritt:

- ungewöhnlich langsamer Herzschlag
- Brustkorbschmerz 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 zu 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 Nebivolol Glenmark einnehmen.

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

Einnahme von Nebivolol Glenmark 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.

Informieren Sie Ihren Arzt immer, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel neben Nebivolol Glenmark einnehmen oder erhalten:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder Arzneimittel gegen Herzprobleme (wie Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Lacidipin, Lidocain, Methylidopa, Mexiletin, Moxonidin, Nifedipin, Nifedipin, Nimodipin,

- Nitrendipin, Propafenon, Chinidin, 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.
- Malariamittel (Mefloquin)
 - Arzneimittel zur Behandlung überhöhter Magensäurebildung oder von Magengeschwüren (Antazida): Sie sollten Nebivolol Glenmark während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Einnahme von Nebivolol Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nebivolol Glenmark sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Während der Stillzeit wird die Einnahme nicht empfohlen.

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 Fähigkeit zum 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.

Nebivolol Glenmark enthält Lactose

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

Nebivolol Glenmark enthält Natrium

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

3. Wie ist Nebivolol Glenmark 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 Glenmark 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 Blutdrucks (Hypertonie)

- Die übliche Dosis ist 5 mg (eine Tablette) täglich. Die Dosis sollte möglichst zur selben Tageszeit eingenommen werden
- Ältere Patienten und Patienten mit einer Nierenerkrankung beginnen üblicherweise mit 2,5 mg (eine halbe Tablette zu 5 mg) täglich.
- Der blutdrucksenkende Effekt tritt nach 1 - 2 Wochen Behandlung zutage. Gelegentlich wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erreicht.

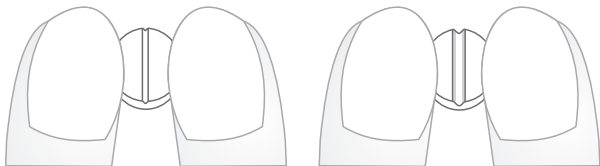
Behandlung der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

- Ein erfahrener Arzt wird Ihre Behandlung beginnen und engmaschig überwachen.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit 1,25 mg täglich beginnen. Für diese Dosis wird eine Tablette mit einer anderen Stärke (2,5 mg) benötigt. Ihr Arzt kann die tägliche Dosis auf 2,5 mg (eine halbe Tablette), dann gegebenenfalls auf 5 mg (eine Tablette) täglich und dann gegebenenfalls auf 10 mg (zwei Tabletten) täglich steigern, 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 Höchstdosis beträgt 10 mg (2 Tabletten) 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.
- Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Tabletten mit anderen für Ihre Erkrankung geeigneten Arzneimitteln zu kombinieren.

Wenn Ihnen Ihr Arzt ½ (eine halbe) Tablette täglich verordnet hat, entnehmen Sie bitte der unten stehenden Anleitung, wie Nebivolol Glenmark Tabletten mit Bruchkerbe in gleiche Dosen zu brechen sind.

- Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe 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 der Bruchkerbe darauf drücken (Abbildungen 1 und 2).

Abbildungen 1 und 2: Leichtes Brechen der Nebivolol Glenmark 5 mg Tablette mit Bruchkerbe in zwei gleiche Dosen.



Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nicht bei Kindern oder Jugendlichen anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol Glenmark 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 Nebivolol Glenmark 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 Nebivolol Glenmark vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis Nebivolol Glenmark 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 Nebivolol Glenmark abbrechen

Bevor Sie die Behandlung mit Nebivolol Glenmark 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 Nebivolol Glenmark nicht plötzlich beenden, da dies Ihre Herzleistungsschwäche vorübergehend verschlechtern kann. Falls es notwendig ist, die Behandlung einer chronischen Herzleistungsschwäche mit Nebivolol Glenmark abzubrechen, sollte die tägliche Dosis **schrittweise** verringert werden, durch Halbieren der Dosis in wöchentlichem Abstand.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Beenden Sie die Einnahme von Nebivolol Glenmark und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

- allergische Reaktionen am ganzen Körper mit generalisierten Hauteruptionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- plötzlich auftretende Schwellungen vor allem im Bereich der Lippen, Augen oder Zunge mit plötzlicher Atemnot (Angioödem)
- eine Art von Hautausschlag, erkennbar an schwach roten, erhobenen, juckenden Beulen von allergischem oder nicht allergischem Ursprung (Nesselsucht)
- Atemnot wie bei Asthma als Folge einer plötzlichen Verkrampfung der Atemmuskulatur, Engegefühl in der Brust, Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung (Bronchospasmus)

Wenn Nebivolol Glenmark **zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet 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 plötzlicher Verkrampfungen der Atemwegsmuskulatur, Engegefühl in der Brust, Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung (Bronchospasmus)
- Albträume

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 Nebivolol-Behandlung berichtet:

- allergische Reaktionen am ganzen Körper mit generalisierten Hauteruptionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- plötzlich auftretende Schwellungen vor allem im Bereich der Lippen, Augen oder Zunge mit plötzlicher Atemnot (Angioödem)
- eine Art von Hautausschlag, erkennbar an schwach roten, erhobenen, juckenden Beulen allergischer oder nicht-allergischer Ursprungs (Nesselsucht)

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Nebivolol Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

Falls das Arzneimittel Verfärbungen oder andere Anzeichen von Zersetzung aufweist, fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie damit tun sollen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nebivolol Glenmark 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, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Nebivolol Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten, auf der Seite mit der Bruchkerbe sind rechts und links der Kerbe ‚N‘ und ‚L‘ eingepreßt, auf der anderen Seite ist die Tablette glatt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nebivolol Glenmark 5 mg Tabletten sind in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterepackungen und Aluminium/Aluminium-Blisterepackungen mit 14, 28, 30, 50, 90, 98 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoke Myto
Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| | |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Bulgarien | Nebitrix 5 mg |
| Deutschland | Nebivolol Glenmark 5 mg Tabletten |
| Griechenland | NOZAC® 2.5 mg / 5 mg |
| Ungarn | Nebivolol Egis 5 mg |
| Slowakei | Nebitrix 5 mg |
| Rumänien | Nebinorm 5 mg |
| Spanien | INSUCOR® 2.5 mg comprimidos INSUCOR® 5 mg comprimidos EFG |
| Niederlande | Nebivolol Glenmark 2,5 mg / 5 mg, tabletten |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Nebivolol 2.5mg / 5 mg tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

glenmark
Arzneimittel GmbH