

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

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

Nebivolol Glenmark 5 mg enthält Nebivolol, ein Herz-Kreislauf-Mittel, das zur Gruppe der selektiven Betablocker gehört (d.h. es wirkt gezielt auf das Herz-Kreislauf-System). Es verhindert einen beschleunigten Herzschlag und kontrolliert die Pumpleistung des Herzens. Außerdem bewirkt es eine Erweiterung der Blutgefäße, was ebenfalls zur Senkung des Blutdrucks beiträgt.

Es wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.

Nebivolol Glenmark 5 mg wird auch zur Behandlung von leichter und mittelschwerer chronischer Herzinsuffizienz als Zusatz zu anderen Therapien bei Patienten im Alter von 70 Jahren oder darüber angewendet.

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

Nebivolol Glenmark 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 Störungen leiden:
 - niedriger Blutdruck.
 - schwere Durchblutungsstörungen der Arme oder Beine.
 - sehr langsamer Herzschlag (weniger als 60 Herzschläge pro Minute).
 - bestimmte andere schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (z.B. atrioventrikulärer Block zweiten und dritten Grades, Reizleitungsstörung im Herzen).
 - Herzinsuffizienz, die kürzlich neu aufgetreten ist oder sich kürzlich verschlechtert hat, oder wenn Sie zur Behandlung eines Kreislaufschocks aufgrund eines akuten Herzversagens eine intravenöse Tropfinfusion zur Unterstützung Ihres Herzens erhalten.
 - Asthma oder pfeifende Atmung (jetzt oder in der Vergangenheit).
 - unbehandeltes Phäochromozytom, ein Tumor oberhalb der Nieren (in den Nebennieren).
 - Leberfunktionsstörung.
 - einer Stoffwechselerkrankung (metabolische Azidose), z.B. diabetischer Ketoazidose.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem der folgenden medizinischen Probleme leiden oder Sie eines dieser Probleme entwickeln:

- anomal langsamer Herzschlag.
- eine Form von Schmerzen im Brustkorb, die durch spontane Herzkrämpfe ausgelöst werden (so genannte Prinzmetal Angina).
- unbehandelte chronische Herzinsuffizienz.
- Herzblock ersten Grades (eine leichte Reizleitungsstörung im Herzen, die den Herzrhythmus beeinträchtigt).
- schlechte Durchblutung in den Armen oder Beinen, z.B. Raynaud-Krankheit oder Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen.
- anhaltende Probleme beim Atmen.
- Zuckerkrankheit (Diabetes): Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf den Blutzucker, es könnte jedoch die Warnzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (z.B. Herzklopfen, schneller Herzschlag) verschleiern.
- Schilddrüsenüberfunktion, da dieses Arzneimittel die Anzeichen eines aufgrund dieser Erkrankung vorliegenden abnorm schnellen Herzschlags maskieren kann.
- Allergie: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen oder andere Substanzen, gegen die Sie vielleicht allergisch sein könnten, verstärken.
- wenn Sie an Psoriasis (einer Hautkrankheit mit rosafarbenen, schuppigen Stellen) leiden oder in der Vergangenheit litten.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, teilen Sie dem Narkosearzt grundsätzlich vor der Operation mit, dass Sie Nebivolol Glenmark 5 mg einnehmen.

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, nehmen Sie Nebivolol Glenmark 5 mg nicht zur Behandlung von Herzinsuffizienz ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Zu Beginn Ihrer Behandlung wegen chronischer Herzinsuffizienz werden Sie regelmäßig von Ihrem Arzt überwacht (siehe Abschnitt 3).

Diese Behandlung sollte nicht abrupt beendet werden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt dies (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wird die Anwendung von Nebivolol Glenmark 5 mg in dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Anti-Doping-Hinweis

Die Anwendung von Nebivolol Glenmark 5 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Nebivolol Glenmark 5 mg Tabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Nebivolol Glenmark 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können nicht gleichzeitig eingenommen werden, während bei anderen Arzneimitteln bestimmte Veränderungen, zum Beispiel in der Dosierung, erforderlich sind.

Informieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zusätzlich zu Nebivolol Glenmark eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Arzneimittel zur Blutdruckregulierung oder zur Behandlung von Herzproblemen (z.B. Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Lacidipin, Lidocain, Methylropa, Mexiletin, Moxonidin, Nifedipin, Nicardipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil).
- Beruhigungsmittel und Mittel zur Behandlung von Psychosen (mentalen Erkrankungen), z.B. Barbiturate (auch verwendet zur Behandlung von Epilepsie), Phenothiazin (auch verwendet bei Erbrechen und Übelkeit) und Thioridazin.
- Arzneimittel gegen Depressionen, z.B. Amitriptylin, Paroxetin, Fluoxetin.
- Arzneimittel, die zur Narkose während einer Operation angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, einer verstopften Nase oder bestimmter Augenerkrankungen, wie Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder Dilatation (Erweiterung) der Pupille.
- Baclofen (ein krampflösendes Arzneimittel), 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), z.B. Cimetidin: Dieses Arzneimittel sollte während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Einnahme von Nebivolol Glenmark 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nebivolol Glenmark kann zusammen mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen eingenommen werden. Die Tablette sollte aber mit etwas Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 um Rat.

Schwangerschaft

Nebivolol Glenmark sollte während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, außer wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Stillzeit

Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung mit Nebivolol Glenmark zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann zu Schwindel oder Müdigkeit führen. Ist dies bei Ihnen der Fall, dürfen Sie **nicht** fahren oder Maschinen bedienen.

Nebivolol Glenmark 5 mg enthält Lactose

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

3. Wie ist Nebivolol Glenmark 5 mg einzunehmen?

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

Nebivolol Glenmark 5 mg kann vor, während und nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie können es jedoch auch ohne Nahrung einnehmen. Die Tablette sollte aber mit etwas Wasser eingenommen werden.

Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie)

- Die übliche Dosis ist 5 mg (eine Tablette) täglich.
- Ältere Patienten und Patienten mit Nierenfunktionsstörung beginnen normalerweise mit 2,5 mg (eine halbe Tablette zu 5 mg) täglich.
- Die therapeutische Wirkung auf den Blutdruck tritt nach 1 bis 2 Wochen Behandlungszeit ein. Manchmal wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erreicht.
- Wenn Sie über 75 Jahre alt sind, muss Ihr Arzt Sie möglicherweise engmaschiger überwachen.

Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz

- Ihre Behandlung wird von Ihrem Arzt engmaschig überwacht.
- 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 Ihre Dosis auf 2,5 mg (eine halbe Tablette) täglich steigern, dann auf 5 mg (eine Tablette) täglich und dann auf 10 mg (zwei Tabletten) täglich, bis zum Erreichen der für Sie richtigen Dosis. Der Arzt verordnet Ihnen bei jedem Aufdosierungsschritt die für Sie geeignete Dosis. Halten Sie sich genau an die ärztlichen Anweisungen.
- Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg.
- Wenn Sie die Behandlung beginnen und jedes Mal, wenn Ihre Dosis gesteigert wird, müssen Sie 2 Stunden lang genau von einem erfahrenen Arzt überwacht werden.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis bei Bedarf senken.
- Sie dürfen das Arzneimittel nicht abrupt absetzen, da sich dadurch die Herzinsuffizienz verschlimmern kann.
- Patienten mit schweren Nierenproblemen dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel einmal täglich, vorzugsweise immer etwa zur gleichen Tageszeit ein.
- Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Tabletten mit anderen für Ihre Erkrankung geeigneten Arzneimitteln zu kombinieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anwendung von Nebivolol Glenmark 5 mg bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol Glenmark 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis dieses Arzneimittels eingenommen haben, kontaktieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder Apotheker. Die häufigsten berichteten Symptome einer Überdosis sind ein sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck, möglicherweise mit Ohnmacht (Hypotonie), Atemnot wie bei Asthma (Bronchospasmus) und akute Herzinsuffizienz. Während Sie auf Ihren Arzt warten, können Sie Aktivkohle (erhältlich in der Apotheke) einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Glenmark 5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben und das Versäumnis kurz nach dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt bemerken, nehmen Sie die Tagesdosis wie gewohnt ein. Ist jedoch eine längere Zeit vergangen (z. B. mehrere Stunden) und die nächste Einnahme fast fällig, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste geplante **normale Dosis** zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die Einnahme sollte jedoch nicht mehrfach ausgelassen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Glenmark 5 mg abbrechen

Bevor Sie die Einnahme von Nebivolol Glenmark 5 mg abbrechen, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, egal ob Sie das Arzneimittel für Bluthochdruck oder chronische Herzinsuffizienz einnehmen.

Sie sollten das Arzneimittel nicht abrupt absetzen, da dies zu einer kurzzeitigen Verschlechterung Ihrer Herzinsuffizienz führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Glenmark 5 mg gegen chronische Herzinsuffizienz 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden 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 (Angio-ödem).
- 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).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Wenn Nebivolol Glenmark **zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet wird**, sind folgende Nebenwirkungen möglich:

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 100 Behandelte):

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- Ungewöhnliches Gefühl des Juckens oder Kribbelns
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- Geschwollene Hände oder Füße

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 1.000 Behandelte):

- Langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- Niedriger Blutdruck
- Krampfartige Schmerzen im Bein beim Gehen
- Sehstörungen
- Impotenz (Erektionsstörungen)
- Gefühl von Depression
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Gas in Magen oder Darm (Indigestion)
- Erbrechen
- Hautausschlag, Hautjucken
- Atemnot wie bei Asthma als Folge einer plötzlichen Verkrampfung der Atemmuskulatur. Engegefühl in der Brust, Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung (Bronchospasmus)
- Alpträume

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelte):

- Bewusstlosigkeit
 - Verschlimmerung einer Psoriasis (einer mit schuppigen rosafarbenen Flecken einhergehenden Hauterkrankung)
- In vereinzelt Fällen wurden während der Behandlung mit diesem Arzneimittel die folgenden Nebenwirkungen 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 von allergischem oder nicht allergischem Ursprung (Nesselsucht).

In einer klinischen Studie bei chronischer Herzinsuffizienz waren folgende Nebenwirkungen zu beobachten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Behandelte):

- Langsamer Herzschlag
- Schwindel

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 100 Behandelte)

- Verschlimmerung der Herzinsuffizienz
- Niedriger Blutdruck (wie Gefühl der Ohnmacht beim zu schnellen Aufstehen)
- Arzneimittelunverträglichkeit
- Eine leichte Reizleitungsstörung des Herzens mit Auswirkungen auf den Herzrhythmus (AV-Block ersten Grades)
- Schwellung der Beine (z. B. geschwollene Knöchel)

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 5 mg 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 „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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.

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 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, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Nebivolol Glenmark 5 mg 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‘ eingeprägt, auf der anderen Seite ist die Tablette flach.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Laxmi House, 2B Draycott Avenue
HA3 0BU Kenton, Middlesex
Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb:
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) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Bulgarien	Nebitrix 5 mg
Deutschland	Nebivolol Glenmark 5 mg Tabletten
Griechenland	NOZAC® 2.5 mg / 5 mg
Ungarn	Nebitrix 5 mg
Polen	Nebitrix 5 mg
Slowakei	Nebitrix 5 mg
Rumänien	Nebinorm 5 mg
Spanien	Nebivolol Glenmark 2.5mg / 5 mg comprimidos EFG
Niederlande	Nebivolol Glenmark 2.5 mg / 5 mg tabletten
Vereinigtes Königreich	Nebivolol 2.5mg / 5 mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2015


glenmark