

Nebivolol-Actavis 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 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 Herz-Kreislauf-Mittel (Beta-Rezeptorenblocker). Es senkt den Blutdruck und verbessert die Herzleistung.

Nebivolol-Actavis wird angewendet:

- zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).
- zur Behandlung der stabilen, leichten oder mittelschweren chronischen Herzleistungsschwäche bei Patienten ab 70 Jahren, zusätzlich zur Standardtherapie (z. B. mit Diuretika, Digoxin, ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Antagonisten).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nebivolol-Actavis beachten?

Nebivolol-Actavis darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie an Leberfunktionsstörungen oder einer Einschränkung der Leberfunktion (Leberinsuffizienz) leiden.
- Sie schwanger sind oder stillen.
- Sie unter plötzlich auftretender Herzleistungsschwäche, kardiogenem Schock oder Episoden einer Verschlechterung der Herzleistungsschwäche (Dekompensation) leiden, die eine intravenöse Behandlung mit Wirkstoffen erfordern, die die Kontraktionskraft des Herzmuskels steigern.
- Sie unter dem Sinusknoten-Syndrom (einer bestimmten Art von Herzrhythmusstörung) leiden, einschließlich sinuatrialem Block (SA-Block).
- Sie unter bestimmten Erregungsleitungsstörungen (AV-Block 2. oder 3. Grades [ohne Herzschrittmacher]) leiden.
- Sie zu Bronchialverkrampfung und Bronchialasthma neigen, auch in der Krankengeschichte.
- Sie unter unbehandelten Tumoren der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden.
- Sie unter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) leiden.
- Sie vor Behandlungsbeginn eine Herzfrequenz (Puls) in Ruhe von unter 60 Schlägen pro Minute im Liegen haben (Bradycardie).
- Sie unter krankhaft niedrigem Blutdruck (systolischer Wert < 90 mmHg) leiden.
- Sie unter schweren Durchblutungsstörungen in den Armen und Beinen leiden.

Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nebivolol-Actavis einnehmen:

- wenn Ihr Ruhepuls unter Behandlung mit Nebivolol ungewöhnlich niedrig ist (weniger als 50 – 55 Schläge pro Minute und/oder Zeichen wie Schwindel, Schwäche und Gangunsicherheit auftreten).
- wenn Sie unter Herzerkrankungen leiden (z. B. Angina pectoris, Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Herzrhythmusstörungen); bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße sollte die Behandlung allmählich beendet werden, d. h. innerhalb von 1 – 2 Wochen, und, falls nötig, gleichzeitig eine alternative Behandlung begonnen werden.
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen leiden.
- wenn Sie unter anhaltenden Atembeschwerden, insbesondere unter chronischer Verengung der Atemwege leiden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus). Nebivolol-Actavis hat keinen Einfluss auf den Blutzuckerspiegel, aber es kann die Anzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Nervosität, Zittern, schneller Pulsschlag) verdecken. Schwitzen als Anzeichen wird jedoch durch Nebivolol-Actavis nicht verdeckt.
- wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion besteht: die Verschleierung eines erhöhten Pulsschlags (Tachykardie) als Krankheitszeichen ist möglich; das plötzliche Absetzen der Behandlung mit Nebivolol-Actavis kann zu erhöhtem Pulsschlag führen.
- wenn bei Ihnen eine Allergie besteht: Nebivolol-Actavis kann die Reaktion auf Pollen oder andere Stoffe, gegen die Sie allergisch sind, verstärken.
- wenn Sie unter Schuppenflechte leiden: Patienten, die unter Schuppenflechte leiden oder in der Vergangenheit darunter gelitten haben, sollten Nebivolol-Actavis nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einnehmen.
- Nebivolol-Actavis kann den Tränenfluss verringern (zu Ihrer Information, falls Sie Kontaktlinsen tragen).

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine Studien bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Bei Patienten über 65 Jahre wird eine niedrigere Anfangsdosis empfohlen (siehe Abschnitt „Wie ist Nebivolol-Actavis einzunehmen?“).

Bei Patienten über 75 Jahre sollte die Behandlung mit besonderer Vorsicht und unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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 vor allem für:

- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Klasse I-Antiarrhythmika wie Chinidin, Hydrochinidin, Cibezolin, Flecainid, Disopyramid, Mexiletin, Propafenon und Lidocain sowie Amiodaron) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Nebivolol die dämpfende Wirkung von Nebivolol auf die Herzfähigkeit verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (so genannte Calciumantagonisten) können die Wirkung von Nebivolol-Actavis verstärken (z. B. Verapamil und Diltiazem oder Amlodipin, Felodipin, Lacidipin, Nifedipin, Nicardipin, Nimodipin und Nitrendipin).
- Andere über das Gehirn wirkende Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Clonidin, Guanfacin, Moxonidin, Methyldopa, Rilmenidin) können das Risiko für ein starkes Ansteigen des Blutdrucks erhöhen („Rebound-Hochdruck“) – insbesondere nach einem plötzlichen Absetzen dieser Arzneimittel nach langer Einnahme. Sie dürfen erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Anwendung des Beta-Rezeptorenblockers (z. B. Nebivolol) beendet wurde.
- Werden Beta-Rezeptorenblocker und Digitalisglykoside gleichzeitig angewendet, kann es zu einer bestimmten Störung der Herzfähigkeit kommen (Verlängerung der Überleitungszeit). In klinischen Studien mit Nebivolol ist diese Wechselwirkung jedoch nicht aufgetreten. Nebivolol hat die Konzentration von Digoxin im Blut nicht beeinflusst.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Asthma, verstopfte Nase oder gegen bestimmte Augenkrankheiten (so genannte Sympathomimetika), können die Wirkung von Nebivolol-Actavis herabsetzen (z. B. Dopamin, Ephedrin).
- Arzneimittel gegen Diabetes (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelspasmen) und Amifostin (zur Anwendung in der chemotherapeutischen Krebsbehandlung) können den Blutdruckabfall verstärken. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Nebivolol-Actavis-Dosis anpassen.
- Narkosemittel: Informieren Sie den Narkosearzt vor einer Narkose stets darüber, dass Sie Nebivolol-Actavis einnehmen.
- Bestimmte Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Antipsychotika) können die Wirkung von Nebivolol-Actavis verstärken. Die gleichzeitige Behandlung mit Mitteln gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva, Paroxetin), Barbituraten (z. B. zur Behandlung von Epilepsie), Beruhigungsmitteln (Phenothiazine, z. B. Thioridazin), organischen Nitraten (Behandlung von Angina pectoris und Herzleistungsschwäche) und anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck können zu einem starken Blutdruckabfall führen.
- Werden Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (bestimmte Mittel gegen Depressionen, z. B. Paroxetin und Fluoxetin) gleichzeitig mit Nebivolol-Actavis verabreicht, kann eine Dosisanpassung durch den Arzt erforderlich sein.
- Bestimmte Arzneimittel, die auf ähnliche Weise verstoffwechselt werden wie Nebivolol, können zu erhöhten Blutspiegeln von Nebivolol führen, was mit einer erhöhten Rate an Nebenwirkungen einhergeht. Dies sind z. B. Bupropion (Antidepressivum), Chloroquin (angewendet zur Vorbeugung gegen Malaria und zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie rheumatoide Arthritis), Levomepromazin (neuroleptisches Mittel) und Terbinafin (Mittel gegen Pilzinfektionen).

Wenn Sie zusätzlich zu Nebivolol-Actavis auch ein Antazidum gegen Übersäuerung des Magens einnehmen, sollten Sie Nebivolol-Actavis zusammen mit der Nahrung einnehmen und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten.

Einnahme von Nebivolol-Actavis mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Nebivolol-Actavis mit Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder 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 das Risiko, dass das Ungeborene beeinträchtigt wird. Nehmen Sie deshalb Nebivolol-Actavis während der Schwangerschaft nicht ein.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Nebivolol in die Muttermilch übergeht. Nehmen Sie deshalb Nebivolol-Actavis während der Stillzeit nicht ein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden bisher keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Fahrtauglichkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Als Nebenwirkung von Nebivolol-Actavis kann es gelegentlich zum Auftreten von Schwindelgefühl oder Müdigkeit kommen. Beachten Sie dies bitte, wenn Sie Autofahren oder Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Nebivolol-Actavis enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nebivolol-Actavis daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nebivolol-Actavis 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.

Bluthochdruck

Erwachsene:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette täglich (5 mg Nebivolol). Es dauert in der Regel 1 bis 2 Wochen, bis die maximale Wirkung von Nebivolol-Actavis erreicht wird.

Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln:

Beta-Rezeptorenblocker können allein oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln eingesetzt werden.

Bisher wurde eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung nur bei Kombination von 5 mg Nebivolol mit 12,5 – 25 mg des Wirkstoffs Hydrochlorothiazid beobachtet.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz):

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion beträgt die empfohlene Anfangsdosis ½ Tablette (2,5 mg Nebivolol) täglich. Falls erforderlich kann die tägliche Dosis bis auf 1 Tablette (5 mg Nebivolol) erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (Leberinsuffizienz):

Zur Anwendung von Nebivolol-Actavis bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Leberfunktionsstörungen liegen nur unzureichende Erfahrungen vor. Daher darf Nebivolol-Actavis bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Nebivolol-Actavis darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten:

Bei Patienten, die 65 Jahre oder älter sind, beträgt die empfohlene Anfangsdosis ½ Tablette (2,5 mg Nebivolol) täglich. Falls erforderlich, kann die tägliche Dosis bis auf 1 Tablette (5 mg Nebivolol) erhöht werden. In jedem Fall ist angesichts der begrenzten Erfahrungen bei Patienten über 75 Jahre besondere Vorsicht geboten und die Behandlung sollte unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Kinder und Jugendliche:

Es wurden keine Studien bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Chronische Herzleistungsschwäche

Die Behandlung der stabilen chronischen Herzleistungsschwäche muss mit einer langsamen Dosissteigerung begonnen werden, bis die optimale individuelle Erhaltungsdosis erreicht ist.

Bei Patienten, die andere Herz-Kreislauf-Mittel wie Diuretika, Digoxin, ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Antagonisten einnehmen, muss die Dosierung dieser Arzneimittel stabil eingestellt sein, bevor die Behandlung mit Nebivolol-Actavis begonnen wird.

Die anfängliche Doseinstellung sollte wie folgt mit ein- bis zweiwöchigen Anpassungen durchgeführt werden, die sich danach richten wie die Dosis vom Patienten vertragen wird:

- ¼ Tablette (1,25 mg Nebivolol) einmal täglich,
- erhöht auf ½ Tablette (2,5 mg Nebivolol) einmal täglich,
- dann auf 1 Tablette (5 mg Nebivolol) einmal täglich und
- dann auf 2 Tabletten (10 mg Nebivolol) einmal täglich.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 2 Tabletten (10 mg Nebivolol) einmal täglich.

Der Patient sollte in den ersten 2 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis überwacht werden, ebenso in den ersten 2 Stunden nach jeder Dosiserhöhung, um sicherzustellen, dass sein Gesundheitszustand stabil geblieben ist.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz):

Da die Dosiserhöhung bis zur maximal tolerierten Dosis individuell vorgenommen wird, ist bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz keine Anpassung erforderlich.

Zur Anwendung von Nebivolol bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz liegen keine Erfahrungen vor. Daher wird die Anwendung von Nebivolol bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (Leberinsuffizienz):

Zu Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen nur unzureichende Erfahrungen vor. Daher darf Nebivolol-Actavis bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Nebivolol-Actavis darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten:

Da die Dosiserhöhung bis zur maximal tolerierten Dosis individuell vorgenommen wird, ist keine Anpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche:

Es wurden keine Studien bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Die verordnete tägliche Dosis sollte vorzugsweise immer zur selben Tageszeit eingenommen werden.

Die Tabletten sollten mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) zu oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Nebivolol-Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Die Zeichen einer Überdosierung sind: Langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, Atemschwierigkeiten und plötzliche (akute) Herzbeschwerden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr Nebivolol-Actavis eingenommen haben, als Sie sollten.

Sie sollten sich hinlegen und dabei Ihre Beine höher lagern als das Herz.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol-Actavis vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels an einem Tag vergessen haben, fahren Sie mit der Einnahme des Arzneimittels am nächsten Tag zur üblichen Zeit fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol-Actavis abbrechen

Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nur dann, wenn der Arzt es angeordnet hat, selbst wenn es Ihnen gut geht.

Wird die Behandlung unterbrochen oder vorzeitig beendet, kann es zu einem Blutdruckanstieg oder zu einer Zunahme der Herzbeschwerden kommen.

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.

Die beobachteten Nebenwirkungen sind, geordnet nach ihrer Häufigkeit, nachfolgend aufgeführt.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Bei Patienten mit Bluthochdruck

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

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Hautkribbeln, Atemnot, Verstopfung, Übelkeit, Durchfall, Müdigkeit, Schwellung mit Wassereinlagerung (Ödeme).

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Alpträume, Depressionen, Sehstörungen, ungewöhnlich langsamer Herzschlag (langsamer Puls), schwache Herzleistung, Erregungsleitungsstörungen im Herzen, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Auftreten oder Zunahme von Schmerzen in den Füßen beim Gehen aufgrund verengter Arterien und unzureichender Blutzirkulation (Claudicatio intermittens), krampfartige Verengung der Bronchien oder Atemnot (Bronchospasmen), Verdauungsstörungen, Blähungen, Erbrechen, Juckreiz, Hautausschläge, Impotenz.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Ohnmacht (Synkope), Verschlimmerung einer Schuppenflechte.

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwellungen von Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge (angioneurotisches Ödem), Überempfindlichkeit (Allergie), juckender Hautausschlag (Nesselsucht).

Außerdem wurde bei ähnlichen Arzneimitteln über folgende Nebenwirkungen berichtet: Halluzinationen, psychotische Reaktionen (Psychosen), Verwirrtheit, kalte/bläulich-rote Verfärbung von Armen und Beinen, Schmerzen in Fingern und Zehen, die zuerst bläulich, dann weißlich und schließlich rötlich werden (Raynaud-Syndrom), trockene Augen sowie Bindegewebsneubildung in den Augen und im Zwerchfell (oculo-mucocutane Toxizität des Practolol-Typs).

Bei Patienten mit chronischer Herzleistungsschwäche

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

Schwindel, ungewöhnlich langsamer Herzschlag (langsamer Puls).

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche, Erregungsleitungsstörungen im Herzen (so genannter AV-Block), Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), 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 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-Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Macrogol 6000 und Lactose-Monohydrat.

Wie Nebivolol-Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, gewölbte Tabletten, 9 mm im Durchmesser, mit Kreuzbruchkerbe und mit der Prägung „N 5“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackungen mit 10 bzw. 15 Tabletten.

Packungsgrößen: 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

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

Belgien:	Tyskten
Deutschland:	Nebivolol-Actavis 5 mg Tabletten
Estland:	Nebivolol Actavis
Italien:	NEBIVOLOLO AUROBINDO
Lettland:	Nebivolol Actavis
Litauen:	Nebivolol Actavis 5 mg tablétés
Malta:	Nebivolol Actavis
Niederlande:	Nebivolol Aurobindo 5 mg, tabletten
Österreich:	Nebivolol Actavis 5 mg Tabletten
Polen:	Ebivol
Ungarn:	Nevotens

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.