

## 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.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Nebivolol Glenmark 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

**1. WAS IST Nebivolol Glenmark 5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Nebivolol Glenmark 5 mg enthält Nebivolol, einen selektiven Betablocker. Es erweitert die Blutgefäße (Vasodilatator) und wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.

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

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Nebivolol Glenmark 5 mg BEACHTEN?**

**Nebivolol Glenmark 5 mg darf nicht eingenommen angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nebivolol oder einen der sonstigen Bestandteile von Nebivolol Glenmark sind (siehe Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage).
- wenn Ihr Blutdruck zu niedrig ist (wenn der systolische oder ‚obere‘ Blutdruckwert unter 90 mmHg liegt).
- wenn die Durchblutung Ihrer Arme oder Beine sehr schlecht ist.
- wenn Sie einen langsamen Herzschlag haben (unter 60 Herzschläge pro Minute vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels).
- wenn bei Ihnen eine Erregungsleitungsstörung im Herzen festgestellt wurde (wie Sick-Sinus-Syndrom oder atrioventrikulärer Block) und Sie keinen funktionierenden Schrittmacher tragen.
- wenn Sie eine akute Herzinsuffizienz haben oder eine Behandlung in eine Vene (über einen intravenösen ‚Tropf‘) erhalten, um die Tätigkeit Ihres Herzens zu unterstützen.
- wenn Sie Bronchialasthma oder eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) haben oder hatten.
- wenn Sie starke Schwierigkeiten beim Atmen oder eine pfeifende Atmung haben.
- wenn Sie einen Nebennierentumor haben, der als Phäochromozytom bezeichnet wird.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine metabolische Azidose haben (z. B. bei Diabetikern, bei denen der Blutzucker zu stark angestiegen und das Blut zu sauer geworden ist).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nebivolol Glenmark 5 mg ist erforderlich**

- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder eine dieser Erkrankungen bei Ihnen auftritt:

- Herzinsuffizienz (wenn das Herz nicht genügend Blut pumpen kann, um den Bedarf des Körpers zu decken), insbesondere, wenn diese nicht behandelt wird.
- einen geringfügigen atrioventrikulären Block (1. Grades) in Ihrem Herz.
- Schmerzen im Brustkorb durch eine Verkrampfung der Herzkranzgefäße (so genannte Prinzmetal-Angina oder Variantangina).
- schlechte Durchblutung in den Armen oder Beinen, z. B. Raynaud-Krankheit oder -Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen.
- länger anhaltende Schwierigkeiten beim Atmen.
- Zuckerkrankheit (Diabetes): Nebivolol hat keine Auswirkungen auf den Blutzucker, es könnte jedoch die Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (z. B. Zittern, schneller Herzschlag) maskieren.
- Schilddrüsenüberfunktion, da Nebivolol die Anzeichen eines aufgrund dieser Erkrankung vorliegenden abnorm schnellen Herzschlags maskieren kann.
- Allergie, da die allergischen Reaktionen stärker werden können und möglicherweise mehr Arzneimittel benötigt werden, um sie zu behandeln.
- eine als Psoriasis bekannte Hautkrankheit, da Nebivolol die Symptome verstärken kann.
- trockene Augen, da Nebivolol die Augen noch trockener machen kann.

In diesen Fällen muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung anpassen oder bei Ihnen häufiger Kontrolluntersuchungen durchführen.

**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie operiert werden müssen und ein Anästhetikum benötigen, müssen Sie unbedingt dem Operateur oder Zahnarzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, nehmen Sie dieses Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

**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.

### **Bei Einnahme von Nebivolol Glenmark 5 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt

Informieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zusätzlich zu Nebivolol Glenmark eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden, da die Wirkungsweise von Nebivolol oder die

Wirkungsweise des anderen Arzneimittels beeinträchtigt werden können:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin oder so genannte Digitalisglykoside, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Lacidipin, Lidocain, Methyldopa, Mexiletin, Monoxidin, Nifedipin, Nicardipin, Nimodipin, Nitrendipin, organische Nitrate, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil— Verapamil sollte nicht in eine Vene injiziert werden).
- Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen (Fluoxetin, Paroxetin, trizyklische Antidepressiva, Thioridazin, Phenothiazine wie Levomepromazin).
- Sedativa, die zur Behandlung einer Epilepsie verwendet werden können (Barbiturate).
- Entzündungshemmende Arzneimittel gegen Schmerzen oder Rheuma (NSAR).
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) (Insuline oder Präparate zum Einnehmen).
- Arzneimittel gegen überschüssige Säure (Cimetidin). Nebivolol Glenmark sollte während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Anästhetika: Teilen Sie Ihrem Anästhesisten vor einer Narkose immer mit, dass Sie Nebivolol Glenmark einnehmen.
- Muskelrelaxans (Baclofen).
- Arzneimittel, das während einer Chemotherapie oder Bestrahlung als Schutz angewendet wird (Amifostin).
- Antimykotikum oder Arzneimittel zur Behandlung von Hefepilzinfektionen (Terbinafin).
- Arzneimittel, das als Unterstützung angewendet wird, um mit dem Rauchen aufzuhören (Bupropion).
- Malariamittel (Mefloquin, Chloroquin – das auch gegen Rheuma eingesetzt wird).
- Arzneimittel gegen Asthma oder zur Behandlung einer verstopften Nase.

Arzneimittel gegen bestimmte Augenerkrankungen wie Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder Pupillenerweiterung.

## **Bei Einnahme von Nebivolol Glenmark 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nebivolol Glenmark kann vor, während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden, Sie können es jedoch auch ohne Nahrung einnehmen. Die Tabletten bzw. Tablettenteile müssen mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit geschluckt werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### *Schwangerschaft*

Nebivolol Glenmark darf nicht während einer Schwangerschaft eingenommen werden, außer auf Anordnung des Arztes.

### *Stillzeit*

Es wird nicht empfohlen, während der Einnahme von Nebivolol Glenmark zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Dieses Arzneimittel kann aufgrund seiner blutdrucksenkenden Wirkung zu Schwindel oder Bewusstlosigkeit führen. In diesem Fall dürfen Sie KEIN Fahrzeug führen und KEINE Maschinen bedienen. Diese Wirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit nach Behandlungsbeginn oder einer Dosissteigerung auf (siehe auch Abschnitt 4).

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nebivolol Glenmark 5 mg**

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.

### **3. WIE IST Nebivolol Glenmark 5mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Nebivolol Glenmark immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

## **Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie)**

Tablette zu 5 mg:

- 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.
- Es kann bis zu 4 Wochen dauern, bis sich die volle Wirkung des Arzneimittels entfaltet hat.
- Wenn Sie über 75 Jahre alt sind, muss Ihr Arzt Sie möglicherweise engermaschiger überwachen.

## **Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz**

- Ihre Behandlung wird von einem erfahrenen Arzt begonnen und überwacht.

Tablette zu 5 mg:

- 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.
- Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg.
- Wenn Sie die Behandlung beginnen und jedes Mal, wenn Ihre Dosis gesteigert wird, müssen Sie 2 Stunden lang von einem erfahrenen Arzt überwacht werden.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis bei Bedarf senken und Sie dürfen das Arzneimittel nicht abrupt absetzen, da sich dadurch die Herzinsuffizienz verschlimmern kann.
- Patienten mit schweren Nierenproblemen dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Wenn Sie Leberprobleme haben und Ihnen mitgeteilt wurde, dass Ihre Leber nicht ausreichend funktioniert, dürfen Sie 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.

**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 zu viele Tabletten eingenommen haben (Überdosierung), kann es zu verlangsamten Herzschlag, niedrigem Blutdruck oder anderen Herzproblemen bzw. zu Atemproblemen oder pfeifender Atmung kommen. Wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Glenmark 5 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, das Versäumnis jedoch nach kurzer Zeit bemerken, nehmen Sie die nächste Tablette wie gewohnt zum regulären Einnahmezeitpunkt ein. Ist jedoch eine längere Zeit vergangen (z. B. ein ganzer Tag), lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag zum gewohnten Zeitpunkt ein und lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis oder eine höhere Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die Einnahme sollte nicht mehrfach ausgelassen werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Glenmark 5 mg abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Nebivolol Glenmark nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt ab. Wenn das Arzneimittel abrupt abgesetzt wird, kann es zu einer gefährlichen Verschlimmerung der Symptome kommen. Das betrifft insbesondere Patienten mit Herzinsuffizienz.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	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) im Rahmen der Behandlung von Bluthochdruck:*

- 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) im Rahmen der Behandlung von Bluthochdruck:*

- Langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- Niedriger Blutdruck
- Krampfartige Schmerzen im Bein
- Sehstörungen
- Impotenz (Erektionsstörungen)
- Gefühl von Depression
- Verdauungsstörungen, Gas in Magen oder Darm
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Engegefühl in der Brust, Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung
- Albträume

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

- Bewusstlosigkeit
- Angioödem: Schwellung der Haut im Bereich von Gesicht, Armen oder Beinen, Lippen, Zunge, Schleimhäuten von Rachen und Atemwegen, was zu Kurzatmigkeit oder Schluckschwierigkeiten führt – wenden Sie sich sofort an einen Arzt!
- Verschlimmerung einer Psoriasis

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*
- *Unregelmäßiger Herzschlag*
- *Schwellung der Beine (z. B. geschwollene Knöchel)*

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST Nebivolol Glenmark 5 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Nebivolol Glenmark 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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen

Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. 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**

kapselförmige, weiße, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten, auf einer Seite mit Bruchkerbe, auf der anderen Seite flach.

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-Blisterpackungen und Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

\*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

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., Hvězdova 1716/2b, 140 78, Praha 4, Tschechische Republik

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park,  
Croxley Green  
Hertfordshire, WD18 8YA  
Vereinigtes Königreich

Tillomed Laboratories Limited  
3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire  
Vereinigtes Königreich

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

Vereinigtes Königreich	Nebivolol 5 mg tablets
Bulgarien	Nebitrix 5 mg
Griechenland	NOZAC tablets 5 mg
Ungarn	Nebitrix 5 mg
Polen	Nebitrix 5 mg
Rumänien	Nebinorm 5 mg
Slowakei	Nebitrix 5 mg
Spanien	Nebivolol Glenmark 5 mg comprimidos
Niederlande	Nebivolol Glenmark 5 mg tabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am 04/2014**