

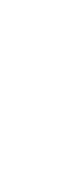
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NEBILET® 5 mg Tabletten

Nebivolol

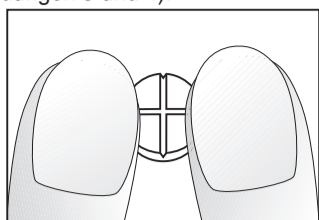
Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Beschwerden 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.

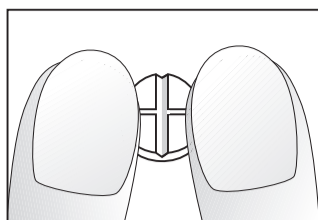


Wenn Ihnen Ihr Arzt ¼ (eine viertel) oder ½ (eine halbe) Tablette täglich verordnet hat, entnehmen Sie bitte der unten stehenden Anleitung, wie Nebilet® 5 mg Tabletten mit Kreuzbruchkerbe zu brechen sind.

- Legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe 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 einer Bruchkerbe darauf drücken (Abbildungen 1 und 2).
- Vierteltabletten erhalten Sie, indem Sie die Hälften auf dieselbe Art entzweibrechen (Abbildungen 3 und 4).



Abbildungen 1 und 2: Leichtes Brechen der Nebivolol 5 mg Tablette mit Kreuzbruchkerbe in zwei Hälften.



Abbildungen 3 und 4: Leichtes Brechen der halben Nebivolol 5 mg Tablette mit Kreuzbruchkerbe in zwei Viertel.

- Ihr Arzt kann bei Ihrer Behandlung Nebilet® Tabletten auch mit anderen Arzneimitteln kombinieren.
- Nicht bei Kindern oder Jugendlichen anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebilet® 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 Nebilet® 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 Nebilet® vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis Nebilet® 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 Nebilet® abbrechen

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wenn Nebilet® zur **Behandlung eines erhöhten Blutdruckes** eingenommen wird, sind die möglichen Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Missempfindungen wie Jucken oder Kribbeln (Parästhesien)
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- geschwollene Hände oder Füße.

Gelegentliche Nebenwirkungen (mehr als 1 von 1.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 100 Behandelten):

- langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- niedriger Blutdruck
- krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen
- Sehstörungen
- Impotenz
- Depression
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Erbrechen
- Hautauschlag, Juckreiz
- Atemnot wie bei Bronchialasthma infolge plötzlicher Verkrampfungen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)
- Alpträume.

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Ohnmacht
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis, eine Hauterkrankung, die mit schuppigen rosa Flecken einhergeht).

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nur in einigen Einzelfällen während einer Nebilet®-Behandlung berichtet:

- allergische Reaktionen des ganzen Körpers mit Ausschlag auf der gesamten Hautoberfläche (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- plötzlich einsetzende Schwellungen, besonders um die Lippen, die Augen oder der Zunge, möglicherweise mit plötzlicher Atembeklemmung (Angioödem).

In einer klinischen Studie zur **chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)** wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Behandelten):

- langsamer Herzschlag
- Schwindelgefühl

Häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10 Behandelten):

- 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).

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 NEBILET® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung (Durchdrückpackung) nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nebilet® 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 Nebilet® enthält

- Der Wirkstoff ist Nebivolol. Eine Tablette enthält 5 mg Nebivolol (als Nebivololhydrochlorid): 2,5 mg als D-Nebivolol und 2,5 mg als L-Nebivolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Polysorbat 80 (E433), Hypromellose (E464), Maisstärke, Croscarmellose-Natrium (E468), Mikrokristalline Cellulose (E460), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E572).

Wie Nebilet® aussieht und Inhalt der Packung

Nebilet® ist in Form von weißen, runden, beidseitig leicht gewölbten Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe erhältlich.

Nebilet® gibt es in Packungen mit 30 (N 1), 50 (N 2) und 100 (N 3) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin

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

Belgien: Nobiten

Dänemark: Hypoloc

Finnland: Hypoloc

Frankreich: Temerit

Griechenland: Lobivon

Irland: Hypoloc

Island: Hypoloc

Italien: Nebilox

Luxemburg: Nobiten

Niederlande: Nebilet

Norwegen: Hypoloc

Österreich: Hypoloc

Portugal: Nebilet

Schweden: Hypoloc

Spanien: Lobivon

Vereinigtes Königreich: Hypoloc

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011