

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Nebivolol Genericon 5 mg Tabletten**

Wirkstoff: Nebivolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 sind Nebivolol Genericon und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol Genericon beachten?
3. Wie sind Nebivolol Genericon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nebivolol Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Nebivolol Genericon und wofür werden sie angewendet?

Nebivolol Genericon ist ein Herz-Kreislaufmittel (Betablocker), welches Bluthochdruck verringert und die Herzleistung steigert.

Nebivolol Genericon wird angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).
- als Ergänzung zur Standardtherapie (beispielsweise mit Diuretika, Digoxin, ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Antagonisten) für die Behandlung einer stabilen, leichten oder mittelschweren, chronischen Herzinsuffizienz bei über 70-jährigen Patienten.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Nebivolol Genericon beachten?**Nebivolol Genericon darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Nebivololhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer Funktionsstörung der Leber oder einer eingeschränkten Leberfunktion (Leberinsuffizienz).
- bei akuter Herzschwäche, Herz-Kreislauf-Schock oder Episoden einer sich verschlimmernden Herzschwäche (Dekompensation), die einer intravenösen Behandlung mit herzstärkenden Wirkstoffen bedarf.
- bei einer bestimmten Herzrhythmusstörung (Sinusknoten-Syndrom, einschließlich sinuatrialem Block (SA-Block).
- bei bestimmten Störungen im Reizleitungssystem des Herzens; atrioventrikulärer Block (AV-Block 2. und 3. Grades, ohne Herzschrittmacher).
- wenn Sie schon einmal eine Verkrampfung der Bronchien und Asthma hatten.

- bei unbehandelten Nebennierentumoren (Phäochromozytom).
- bei Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).
- wenn Sie vor der Behandlung in Ruhe einen Pulsschlag von unter 60 Schlägen pro Minute haben (Bradykardie).
- bei krankhaft niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck < 90 mmHg).
- bei schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Wirkstoff Floctafenin (gegen Schmerzen und Entzündungen) oder Sultoprid (gegen psychotische Störungen) enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nebivolol Genericon ist erforderlich:

- wenn Sie während der Behandlung mit Nebivolol Genericon einen ungewöhnlich langsamen Herzschlag (Bradykardie) haben (weniger als 50-55 Schläge pro Minute in Ruhe und/oder Anzeichen wie Schwindel, Schwächegefühl und unsicherer Gang).
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (beispielsweise Angina pectoris, ischämische Herzkrankheit (Durchblutungsstörungen am Herzen, Herzreizleitungsstörung).
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben.
- wenn Sie anhaltende Atmungsprobleme haben, insbesondere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD).
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden: Nebivolol Genericon hat keinen Einfluss auf den Blutzuckerspiegel, kann aber Anzeichen von einem zu niedrigen Blutzucker unterdrücken (schneller Herzschlag, Herzklopfen).
- Schilddrüsenüberfunktion: Nebivolol Genericon kann einen abnorm beschleunigten Herzschlag (Tachykardie), der durch die Schilddrüsenüberfunktion bedingt ist, überdecken; das plötzliche Absetzen von Nebivolol Genericon kann zu einem beschleunigten Herzschlag führen.
- Allergien: Nebivolol Genericon kann die Reaktion auf Pollen oder andere Substanzen fördern, auf die Sie allergisch reagieren.
- Schuppenflechte: Patienten, die gegenwärtig an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden oder früher daran gelitten haben, sollten Nebivolol Genericon nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einnehmen.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie den Narkosearzt auf jeden Fall darüber, dass Sie Nebivolol Genericon einnehmen.

Ältere Patienten:

Patienten über 65 Jahren wird eine geringere Anfangsdosis empfohlen. Nebivolol Genericon muss bei Patienten über 75 Jahren mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Die Behandlung muss vom Arzt sorgfältig überwacht werden.

Kinder und Jugendliche:

Nebivolol Genericon wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung Anzeichen eines oder mehrerer der oben beschriebenen Symptome verspüren oder eine der oben genannten Erkrankungen entwickeln.

Doping-Test:

Die Anwendung des Arzneimittels Nebivolol Genericon Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Nebivolol Genericon 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.

Folgende Wechselwirkungen gelten allgemein für Betablocker wie Nebivolol Genericon. Bitte bedenken Sie, dass diese Informationen auch für Arzneimittel gelten können, die Sie vor kurzem eingenommen haben.

Arzneimittel, die von Nebivolol Genericon beeinflusst werden und Arzneimittel, die Nebivolol Genericon beeinflussen

Kalziumantagonisten (bestimmte Herz-Kreislaufmittel):

Wenn Betablocker gleichzeitig mit Kalziumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp eingenommen werden, muss die Behandlung streng überwacht werden, da dies zu Blutdruckabfall, langsamen Pulsschlag und anderen Störungen des Herzrhythmus führen kann. Verapamil darf unter keinen Umständen über die Venen verabreicht werden, wenn Sie Nebivolol Genericon einnehmen.

Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen):

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen (Antiarrhythmika der Klasse I und Amiodaron) müssen sie sorgfältig medizinisch überwacht werden, da sich negative Effekte verschlimmern können.

Bestimmte (zentral wirkende) blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Clonidin):

Wenn eine langfristige Therapie mit Clonidin oder einem anderen zentral wirkenden Blutdruckmedikament plötzlich beendet wird, erhöhen Betablocker das Risiko eines starken Blutdruckanstiegs (Rebound-Hypertonie). Wenn die Behandlung mit solchen Arzneimitteln beendet werden soll, ist die Einnahme des Betablockers einige Tage zuvor zu unterbrechen.

Digitalis (ein bestimmtes Herzmittel):

Wenn Betablocker und Digitalisglykoside gleichzeitig eingenommen werden, kann dies zu einer bestimmten Störung der Herztätigkeit führen (verlängerte Reizleitungszeit). Allerdings haben die klinischen Studien mit Nebivolol keine Belege für diese Art der Wechselwirkung geliefert. Nebivolol hat den Digoxingehalt im Blut nicht beeinflusst.

Insulin und Antidiabetika (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) zum Einnehmen:

Obwohl Nebivolol Genericon bei Diabetikern keinen Einfluss auf den Blutzuckerspiegel hat, kann es bestimmte Anzeichen für einen zu niedrigen Blutzucker unterdrücken (schneller Puls, Herzklopfen). Deswegen sind die Blutzuckerwerte regelmäßig zu kontrollieren.

Narkosemittel:

Betablocker können die Wirkung von Betäubungsmitteln verstärken. Deswegen muss der Narkosearzt vor dem Eingriff informiert werden, wenn Sie Nebivolol Genericon einnehmen.

Floctafenin und Sultoprid:

Floctafenin (ein schmerzstillendes Arzneimittel) und Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung von psychotischen Erkrankungen) dürfen nicht gleichzeitig mit Nebivolol eingenommen werden, da es zu schweren Herz-Kreislauf-Störungen kommen kann.

Baclofen und Amifostin:

Baclofen (ein Arzneimittel gegen Krämpfe) und Amifostin (ein Hilfsstoff) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Nebivolol Genericon zu einem erhöhten Abfall des Blutdrucks führen.

Mefloquin:

Mefloquin (ein Arzneimittel gegen Malaria) kann eventuell bei gleichzeitiger Einnahme mit Nebivolol Genericon Veränderungen Ihres EKGs bewirken.

Andere:

Wenn Sie zusätzlich zu Nebivolol Genericon ein Antazidum (Arzneimittel gegen zu viel Magensäure) einnehmen, müssen Sie Nebivolol Genericon zu den Mahlzeiten und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Sympathomimetika (Substanzen, die in Hustensaft, Nasen- und Augentropfen enthalten sind) können zu einem Anstieg des Blutdrucks, einem sehr langsamen Herzschlag (Bradykardie) oder zu Reizleitungsstörungen des Herzens führen. Die gleichzeitige Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen), Barbituraten (beispielsweise für die Behandlung von Epilepsie) und Phenothiazinen (Beruhigungsmittel) kann zu einem starken Abfall des Blutdrucks führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung der folgenden Arzneimittel kann der Blutspiegel von Nebivolol ansteigen, so dass das Risiko für Nebenwirkungen erhöht ist. Der Arzt muss möglicherweise die Dosis anpassen. Dies betrifft:

- Chloroquin (zur Malariaprophylaxe und zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie z.B. rheumatoider Arthritis),
- Chinidin (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen),
- Thioridazin (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen Psychosen),
- Levomepromazin (ein Arzneimittel, das bei Psychosen und schweren Schmerzzuständen eingesetzt wird),
- Terbinafin (ein Mittel gegen Pilzinfektionen),
- Paroxetin, Fluoxetin, Bupropion (Arzneimittel gegen Depression).

Einnahme von Nebivolol Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Nebivolol Genericon. Obwohl keine negativen Auswirkungen bekannt sind, ist dennoch auf den Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Nebivolol Genericon zu verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Nebivolol Genericon darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, außer dies ist unbedingt erforderlich.

Eine Einnahme während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Nebivolol Genericon auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen, müssen Sie damit rechnen, gelegentlich Schwindel und Müdigkeit zu verspüren.

Nebivolol Genericon enthält Lactose:

Dieses Arzneimittel enthält 143,48 mg Lactose. Bitte nehmen Sie Nebivolol Genericon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Nebivolol Genericon Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Nebivolol Genericon immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Behandlung von Bluthochdruck

- Erwachsene:

Die tägliche Dosis beträgt 1 Tablette Nebivolol Genericon (entsprechend 5 mg Nebivolol).

Die blutdrucksenkende Wirkung macht sich nach ein- bis zweiwöchiger Behandlung bemerkbar. In einigen Fällen wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erreicht.

- Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln:

Betablocker können alleine oder zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln eingenommen werden.

Bisher wurde ein zusätzlich blutdrucksenkender Effekt nur beobachtet, wenn Nebivolol Genericon zusammen mit 12,5-25 mg des Wirkstoffs Hydrochlorothiazid eingenommen wurde.

- Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz):

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit Niereninsuffizienz ist $\frac{1}{2}$ Tablette Nebivolol Genericon (entsprechend 2,5 mg Nebivolol) täglich. Bei Bedarf kann die tägliche Dosis auf 1 Tablette Nebivolol Genericon (entsprechend 5 mg Nebivolol) erhöht werden.

- Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion (Leberinsuffizienz):

Es liegen nicht genügend Erfahrungen zur Verabreichung von Nebivolol Genericon bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion oder Leberfunktionsstörungen vor. Daher darf Nebivolol Genericon 5 mg bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2- „Was müssen sie vor der Einnahme von Nebivolol Genericon beachten?“).

- Ältere Patienten:

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten über 65 Jahre ist $\frac{1}{2}$ Tablette Nebivolol Genericon (entsprechend 2,5 mg Nebivolol) täglich. Bei Bedarf kann die tägliche Dosis auf 1 Tablette Nebivolol Genericon (entsprechend 5 mg Nebivolol) erhöht werden. Wegen der noch begrenzten Erfahrungen bei Patienten über 75 Jahren, muss bei diesen Patienten mit Vorsicht vorgegangen und die Therapie streng überwacht werden.

- Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Nebivolol Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Behandlung von Herzschwäche (chronischer Herzinsuffizienz) bei über 70-jährigen Patienten

Die Behandlung einer Herzschwäche (stabilen chronischen Herzinsuffizienz) muss mit einer langsam ansteigenden Dosis eingeleitet werden, bis die optimale Dosis für den einzelnen Patienten erreicht ist. Patienten, die gleichzeitig bestimmte andere Herz-Kreislaufmittel (Diuretika, Digoxin, ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Antagonisten) einnehmen, müssen auf eine bestimmte Dosis eingestellt werden, bevor die Behandlung mit Nebivolol Genericon begonnen werden kann.

- Erwachsene:

Die übliche empfohlene Anfangsdosis ist $\frac{1}{4}$ Tablette Nebivolol Genericon (entsprechend 1,25 mg Nebivolol). Nach ein bis zwei Wochen kann Ihr Arzt diese Dosis schrittweise erhöhen, bis die richtige Dosis für Sie erreicht ist. Die empfohlene Maximaldosis sind 2 Tabletten Nebivolol Genericon (entsprechend 10 mg Nebivolol) täglich.

- Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz):

Da die Dosierung nur bis zur maximal verträglichen Dosis für den einzelnen Patienten gesteigert wird, ist keine Dosisanpassung notwendig. Die Anwendung bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz wird nicht empfohlen.

- Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion (Leberinsuffizienz):

Es liegen nicht genügend Erfahrungen für Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion vor. Deswegen darf Nebivolol Genericon bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 - „Was müssen Sie vor der Einnahme von Nebivolol Genericon beachten?“).

- Ältere Patienten:

Da die Dosierung nur bis zur maximal verträglichen Dosis für den einzelnen Patienten gesteigert wird, ist keine Dosisanpassung notwendig.

- Kinder und Jugendliche:

Nebivolol Genericon wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Sie können die Tabletten zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die verschriebene Tagesdosis sollte möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden. Die Tablette kann in vier gleiche Viertel geteilt werden.

Bitte schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser).

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung mit Nebivolol Genericon hängt von der Art der Erkrankung ab. Die Behandlungsdauer wird vom behandelnden Arzt bestimmt und kann sich wenn nötig über Jahre erstrecken. Die Erfahrung zeigt, dass Bluthochdruck oder Herzschwäche möglicherweise lebenslang behandelt werden müssen.

Die blutdrucksenkende Wirkung bleibt bei einer langfristigen Behandlung erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nebivolol Genericon zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol Genericon eingenommen haben, als Sie sollten:

Anzeichen einer Überdosierung von Betablockern sind unter anderem: langsamer Puls (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Krämpfe der Atemwege (Bronchospasmen) und plötzliches Herzversagen (akute Herzinsuffizienz).

Wenn Sie glauben, eine Überdosis von Nebivolol Genericon eingenommen zu haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Halten Sie diese Gebrauchsinformation oder eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über das eingenommene Medikament informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Genericon vergessen haben:

Wenn Sie vergessen haben, das Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht nachträglich ein, sondern fahren Sie am nächsten Tag mit Ihrer verschriebenen Dosis zum üblichen Zeitpunkt fort. Auf keinen Fall dürfen Sie die vergessene Dosis nachholen, indem Sie später eine größere Anzahl von Tabletten einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Nebivolol Genericon wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol Genericon abbrechen:

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg. Beenden Sie die Einnahme nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Beurteilung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen traten bei der Behandlung von Bluthochdruck auf:

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: plötzliche Schwellung im Gesicht, der Lippen, Zunge und des Kehlkopfes (angioneurotisches Ödem), Überempfindlichkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Alpträume, Depressionen.

Sehr selten: Halluzinationen, Denkstörungen (Psychosen), Verwirrung.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Kribbeln auf der Haut.

Sehr selten: Ohnmachtsanfälle.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen, trockene Augen.

Sehr selten: Bildung von neuem Bindegewebe im Auge (okulomukokutane Toxizität).

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Ungewöhnlich niedriger Herzschlag (langsamer Puls), Herzschwäche, bestimmte Störungen der Herzfunktion (langsame AV-Überleitung/AV-Block).

Gefäßerkrankungen

Häufig: Verstärkter Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen.

Gelegentlich: Sehr niedriger Blutdruck, vermehrtes zeitweiliges Hinken aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Beinen (Claudicatio intermittens).

Sehr selten: Schlechte Durchblutung der Gliedmaßen (Raynaud-Phänomen).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Häufig: Atmungsbeschwerden.

Gelegentlich: Krampfartiges Zusammenziehen der Bronchien.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Verstopfung, Übelkeit, Durchfall.

Gelegentlich: Verdauungsstörungen, Blähungen, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag (Erythem).

Sehr selten: verstärkte Schuppenflechte, Bildung von neuem Bindegewebe im Bauchfell.

Nicht bekannt: Nesselsucht (Urticaria)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Impotenz.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Müdigkeit, Schwellung und Wasseransammlung (Ödem),
Arzneimittelunverträglichkeit.

Sehr selten: Kalte/bläulich-rot verfärbte Arme und Beine.

Folgende Nebenwirkungen traten zusätzlich bei der Behandlung einer Herzschwäche (chronischen Herzinsuffizienz) auf:

Sehr häufig: Ungewöhnlich niedriger Herzschlag (Bradykardie), Schwindel.

Häufig: Verschlimmerung einer Herzschwäche, bestimmte Herzrhythmusstörung (AV-Block ersten Grades), Schwellung und Wasseransammlung (Ödem).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Nebivolol Genericon aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.. Fragen Sie Ihren Apotheker wie des 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 Genericon enthält:

Der Wirkstoff ist: Nebivolol.

Jede Tablette enthält 5,45 mg Nebivololhydrochlorid (entsprechend 5 mg Nebivolol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Nebivolol Genericon aussehen und Inhalt der Packung:

Nebivolol Genericon ist eine weiße bis cremefarbene, runde, beidseitig gewölbte nicht beschichtete Tablette mit einer einseitigen Kreuzbruchkerbe sowie einer glatten Seite. Die Tablette kann in vier gleiche Viertel geteilt werden.

Packungsgrößen: PVC/Aluminium-Blisterpackung zu 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-28784

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.