

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten,
wenn Sie Nebilet® bereits seit einiger Zeit einnehmen, werden Sie feststellen, dass sich das Aussehen der Tabletten ein wenig verändert hat. Statt einer einfachen Bruchkerbe ist nun eine Kreuzbruchkerbe eingepreßt. Die Tabletten können jetzt nicht nur halbiert, sondern auch geviertelt werden.
Grund für diese Veränderung ist ein zusätzliches Anwendungsgebiet: Nebilet® kann jetzt auch bei bestimmten Formen und Schweregraden der Herzleistungsschwäche eingesetzt werden (siehe unten).
Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Nebilet® gegen hohen Blutdruck verordnet hat, ändert sich für Sie nichts. Wenn Sie bisher eine Tablette eingenommen haben, nehmen Sie weiterhin eine Tablette ein, bzw. wenn Sie eine halbe Tablette eingenommen haben, nehmen Sie weiterhin eine halbe Tablette ein.
Gute Besserung wünscht Ihnen
Berlin-Chemie

Gebrauchsinformation



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
– Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet folgende Informationen:

1. Was ist Nebilet® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nebilet® beachten?
3. Wie ist Nebilet® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nebilet® aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Nebilet® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Nebivololhydrochlorid
(2,5 mg D-Nebivolol und 2,5 mg L-Nebivolol, jeweils als Nebivololhydrochlorid)

1. WAS IST NEBILET® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Nebilet® ist ein Herz-Kreislauf-Mittel (Beta-Rezeptorenblocker), welches einen erhöhten Blutdruck senkt und die Herzleistung verbessert.
Nebilet® wird angewendet

- zur Behandlung eines nicht organbedingten hohen Blutdrucks (essentielle Hypertonie)
- zur Behandlung einer stabilen leichten und mittelschweren oder chronischen Herzleistungsschwäche (chronische Herzinsuffizienz) zusätzlich zur Standardbehandlung bei älteren Patienten ab 70 Jahren

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEBILET® BEACHTEN?

2.1 Nebilet® darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Nebivololhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Nebilet® sind
- wenn Sie unter Leberfunktionsstörungen oder einer Einschränkung der Leberfunktion (Leberinsuffizienz) leiden
- wenn Sie unter einer plötzlich aufgetretenen (akuten) Herzleistungsschwäche, einem kardiogenen Schock oder einer anfallsartigen Verschlechterung der Herzleistung leiden, welche eine intravenöse Behandlung mit Wirkstoffen erfordern, die die Kontraktionskraft des Herzmuskels steigern (z. B. Dobutamin)
- Nebilet® darf, wie andere Beta-Rezeptorenblocker, nicht eingenommen werden bei:
 - bestimmten Arten von Herzrhythmusstörungen (Sinusknoten-Syndrom, einschließlich SA-Block)
 - bestimmten anderen Herzrhythmusstörungen (AV-Block 2. und 3. Grades), wenn diese nicht mit einem Herzschrittmacher behandelt werden
 - Bronchialverengung und Bronchialasthma, auch in der Krankengeschichte
 - bestimmten unbehandelten Tumoren der Nebennieren (Phäochromocytom)
 - Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose)
 - einem Pulsschlag in Ruhe vor der Behandlung von unter 60 Schlägen pro Minute (Bradykardie)
 - krankhaft niedrigem Blutdruck (Hypotonie, systolischer Blutdruck < 90 mmHg)
 - schweren Durchblutungsstörungen in den Armen und Beinen

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nebilet® ist erforderlich

- Die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten allgemein für Beta-Rezeptorenblocker, wie z. B. Nebilet®. Unter bestimmten Bedingungen sollte Nebilet® mit größerer Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen haben oder während der Behandlung entwickeln:
- wenn bei Ihnen ein ungewöhnlich starkes Absinken des Pulsschlages (Bradykardie) auf weniger als 50 – 55 Schläge pro Minute bei Ruhe und/oder Zeichen wie Schwindel, Schwäche und Gangunsicherheit auftreten
 - wenn Sie unter Herzerkrankungen (z. B. Angina pectoris, Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Herzrhythmusstörungen) leiden; bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße sollte die Beendigung der Behandlung schrittweise erfolgen, d. h. im Verlauf von 1 – 2 Wochen, bei Bedarf sollte gleichzeitig eine Ersatzbehandlung begonnen werden
 - wenn Sie unter Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen leiden
 - wenn Sie unter anhaltenden Atembeschwerden, insbesondere unter chronischer Verengung der Atemwege leiden
 - wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus); Nebilet® hat keinen Einfluss auf den Blutzucker, aber es kann die Anzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Nervosität, Zittern, schneller Pulsschlag) verdecken; Schwitzen als Anzeichen wird jedoch nicht verdeckt
 - wenn bei Ihnen eine Schilddrüsenüberfunktion besteht: ein erhöhter Pulsschlag (Tachykardie) als Krankheitszeichen kann verdeckt werden; eine sofortige Beendigung der Einnahme von Nebilet® kann zu erhöhtem Pulsschlag führen
 - wenn Sie unter Allergien leiden: Nebilet® kann die Reaktion auf Pollen oder andere Substanzen, auf die Sie allergisch sind, verstärken
 - wenn Sie unter Schuppenflechte (Psoriasis) leiden: Patienten mit bestehender oder aus der Vorgeschichte bekannter Schuppenflechte sollten Nebilet® nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einnehmen
- Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nebilet® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Kinder

Es liegen keine Untersuchungen bei Kindern und Jugendlichen vor. Deshalb wird die Anwendung bei dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei Patienten mit Bluthochdruck:

Bei Patienten über 65 Jahre wird eine geringere Anfangsdosis empfohlen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Nebilet® einzunehmen?“). Bei Patienten über 75 Jahre ist eine vorsichtige Anwendung und sorgfältige Überwachung der Behandlung durch den Arzt geboten.

Bei Patienten mit chronischer Herzleistungsschwäche:

Da die Dosiserhöhung bis zur maximal tolerierten Dosis individuell vorgenommen wird, ist keine weitere Dosisanpassung notwendig (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Nebilet® einzunehmen?“).

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte Nebilet® nur dann eingenommen werden, wenn es unbedingt notwendig ist. Darum teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind. Nebilet® vermindert wie alle Beta-Rezeptorenblocker die Durchblutung der Plazenta (Mutterkuchen), was zum Tod des ungeborenen Kindes, zu vorzeitigen Wehen und zu Früh- und Fehlgeburten führen kann. Außerdem können beim ungeborenen Kind und beim Neugeborenen Nebenwirkungen, vor allem Blutzuckerarmut (Hypoglykämie) und verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), auftreten. Daher sollte bei einer Schwangerschaft die Durchblutung der Gebärmutter und Plazenta sowie das Wachstum des ungeborenen Kindes überwacht werden. Das Neugeborene sollte besonders während der ersten drei Lebensstage engmaschig überwacht werden.

Stillzeit

Wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie Nebilet® nicht einnehmen. Der Wirkstoff Nebivolol tritt wahrscheinlich, wie viele andere Beta-Rezeptorenblocker, in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zur Wirkung von Nebilet® auf die Fahrtauglichkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Beim Führen von Fahrzeugen, beim Bedienen von Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt sollten Sie daran denken, dass es hin und wieder zu Schwindel und Müdigkeit kommen kann.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die folgenden Wechselwirkungen gelten allgemein für Beta-Rezeptorenblocker, wie z. B. Nebilet®.

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

Die gemeinsame Anwendung wird nicht empfohlen:

Klasse-I-Antiarhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Chinidin, Hydrochinidin, Cibenzolin, Flecainid, Disopyramid, Lidocain, Mexiletin, Propafenon):
Der Pulsschlag kann durch die gleichzeitige Einnahme weiter vermindert werden, und die die Herzkraft vermindere Wirkung kann verstärkt werden.

Kalziumantagonisten vom Verapamil/Diltiazem-Typ (bestimmte Herz-Kreislauf-Mittel):

Negative Wirkung auf die Herzfähigkeit der Pulsschlag kann vermindert werden. Die intravenöse Gabe von Verapamil kann zu starkem Blutdruckabfall und einer bestimmten Herzrhythmusstörung (AV-Block) führen.

Über das Gehirn wirkende blutdrucksenkende Mittel (Clonidin, Guanfacin, Moxonidin, Methyldopa, Rilmenidin):

Es kann zu einer Verschlechterung der Herzleistungsschwäche kommen. Ein sofortiges Absetzen dieser Arzneimittel, insbesondere vor Beendigung der Nebilet®-Behandlung, kann das Risiko für ein starkes Ansteigen des Blutdruckes (Rebound-Hochdruck) erhöhen.

Eine gemeinsame Anwendung erfordert besondere Vorsicht:

Amiodaron (bestimmtes Mittel gegen Herzrhythmusstörungen):

Der Pulsschlag kann zu stark vermindert werden.

Halogenierte flüchtige Narkosemittel:

Der Blutdruck kann zu stark abfallen. Daher sollte vor einer Operation der Narkosearzt über die Behandlung mit Nebilet® informiert werden.

Insulin und orale Antidiabetika (blutzuckersenkende Mittel):

Obwohl Nebilet® bei Diabetikern nicht den Blutzuckerspiegel beeinflusst, können bestimmte Anzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (schneller Pulsschlag, Herzklopfen) verdeckt werden. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich. Bei gemeinsamer Anwendung ist zu berücksichtigen:

Digitalis (bestimmte Herzmittel wie Digoxin oder Digoxin):

Es kann zu einer stärkeren Verlangsamung des Pulsschlages kommen.

Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (Herz-Kreislauf-Mittel), z. B. Amlodipin, Felodipin, Lacidipin, Nifedipin, Nicardipin, Nimodipin, Nitrendipin):

Erhöhtes Risiko eines zu starken Blutdruckabfalls. Möglicherweise erhöhtes Risiko für eine weitere Verschlechterung der Herzleistung bei Patienten mit Herzleistungsschwäche.

Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Barbiturate (z. B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie), Phenothiazine (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen):

Die blutdrucksenkende Wirkung von Nebilet® kann verstärkt werden.

Sympathomimetika (schleimhautschwellende Mittel, z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen; Appetitzügler, Psychostimulantien wie Amphetamine):

Risiko von Bluthochdruck, stark verlangsamtem Pulsschlag (schwerer Bradykardie) und Herzblock (bestimmte Herzrhythmusstörungen).

Paroxetin, Fluoxetin, Thioridazin (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen), Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen):

Erhöhtes Risiko eines stark verlangsamten Pulsschlages (übermäßiger Bradykardie) und anderer Nebenwirkungen.

Antazida (Mittel gegen Übersäuerung des Magens und Sodbrennen):
Nebilet® und ein Antazidum können gemeinsam gegeben werden, wenn Nebilet® zu den Mahlzeiten und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten eingenommen wird.

3. WIE IST NEBILET® EINZUNEHMEN?

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

3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung:

Behandlung des Bluthochdrucks

Erwachsene:

Die Dosis beträgt 1 Tablette Nebilet® (entsprechend 5 mg Nebivolol) täglich. Der blutdrucksenkende Effekt wird nach 1 – 2 Wochen Behandlung deutlich. Gelegentlich wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erreicht.

Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln:

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz):
Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 1/2 Tablette Nebilet® (entsprechend 2,5 mg Nebivolol) täglich. Falls erforderlich, kann die tägliche Dosis auf 1 Tablette Nebilet® (entsprechend 5 mg Nebivolol) erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (Leberinsuffizienz):
Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt oder gestört ist, dürfen Sie Nebilet® nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Nebilet® beachten?“).

Ältere Patienten:
Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 1/2 Tablette Nebilet® (entsprechend 2,5 mg Nebivolol) täglich. Wenn erforderlich, kann die tägliche Dosis auf 1 Tablette Nebilet® (entsprechend 5 mg Nebivolol) erhöht werden. In jedem Fall ist im Hinblick auf die noch begrenzten Erfahrungen bei Patienten über 75 Jahre Vorsicht geboten und eine sorgfältige Überwachung der Behandlung notwendig.

Behandlung der stabilen leichten und mittelschweren chronischen Herzleistungsschwäche zusätzlich zur Standardtherapie bei älteren Patienten ab 70 Jahren:

Ihr Arzt wird zu Beginn der Behandlung Ihrer Herzleistungsschwäche die Dosis langsam steigern, bis die für Sie optimale Erhaltungsdosis erreicht ist. Ihre Herzleistungsschwäche sollte stabil sein, d. h. sich während der letzten 6 Wochen nicht zunehmend verschlimmert haben (keine akute Dekompensation).

Wenn Sie andere Herz-Kreislauf-Mittel einnehmen (z. B. harntreibende Mittel (Diuretika) und/oder Digoxin und/oder ACE-Hemmer und/oder Angiotensin-II-Antagonisten), muss die Dosierung dieser Arzneimittel während der letzten 2 Wochen stabil eingestellt sein, bevor die Behandlung mit Nebilet® begonnen wird.

Die anfängliche Dosisinstellung sollte nach folgendem Schema in ein- bis zweiwöchigen Abständen durchgeführt werden und sich danach richten, wie Sie die Dosis vertragen:

- 1/2 Tablette Nebilet® einmal täglich (entsprechend 2,5 mg Nebivolol)
- ggf. zu erhöhen auf 1/2 Tablette Nebilet® einmal täglich (entsprechend 2,5 mg Nebivolol)
- ggf. zu erhöhen auf 1 Tablette Nebilet® einmal täglich (entsprechend 5 mg Nebivolol)
- ggf. zu erhöhen auf 2 Tabletten Nebilet® einmal täglich (entsprechend 10 mg Nebivolol).

Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg Nebivolol einmal täglich. Sie sollten in den ersten 2 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis sowie in den ersten 2 Stunden nach jeder nachfolgenden Dosiserhöhung von einem erfahrenen Arzt überwacht werden, um sicherzustellen, dass Ihr Gesundheitszustand (insbesondere hinsichtlich Blutdruck, Pulsschlag, Herzrhythmusstörungen sowie Anzeichen einer Verschlechterung der Herzleistungsschwäche) stabil geblieben ist. Das Auftreten von Nebenwirkungen kann eventuell dazu führen, dass Sie nicht mit der höchsten empfohlenen Dosierung behandelt werden können. Falls erforderlich, kann von Ihrem Arzt eine bereits erreichte Dosis auch schrittweise wieder reduziert oder auch entsprechend wieder aufgenommen werden. Die Behandlung mit Nebilet® sollte nicht sofort beendet werden, da dies zu einer vorübergehenden Verschlechterung Ihrer Herzleistungsschwäche führen kann. Wenn ein Absetzen notwendig ist, sollte Ihr Arzt die Dosis durch eine wöchentliche Halbierung schrittweise reduzieren.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz):
Da die Dosiserhöhung bis zur maximal tolerierten Dosis individuell vorgenommen wird, ist bei leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion keine Anpassung notwendig. Wenn Ihre Nierenfunktion schwerwiegend eingeschränkt ist (Serumkreatinin $\geq 250 \mu\text{mol/l}$), sollten Sie Nebilet® nicht einnehmen, da hierfür keine Erfahrungen vorliegen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (Leberinsuffizienz):
Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, dürfen Sie Nebilet® nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Nebilet® beachten?“).

Ältere Patienten:
Da die Dosiserhöhung bis zur maximal tolerierten Dosis individuell vorgenommen wird, ist keine Anpassung notwendig.

3.2 Art der Anwendung

Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten einnehmen. Die vorordnete Tagesdosis sollte vorzugsweise immer zur selben Tageszeit eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. einem Glas Wasser).

Teilung der Tablette:

Bitte legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine ebene und harte Unterlage. Brechen Sie nun die Tablette entlang der Bruchkerbe wie in Abbildung 1 und 2 gezeigt, indem Sie sie mit beiden Zeigefingern auf die Unterlage drücken. Um eine viertel Tablette zu erhalten, wiederholen Sie bitte die Teilung mit einer halben Tablette wie bereits beschrieben und in den Abbildungen 3 und 4 gezeigt.

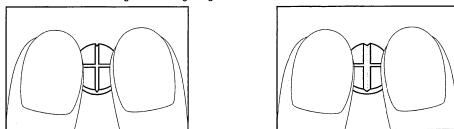


Abb. 1 und 2: Halbieren der Nebilet®-Tablette

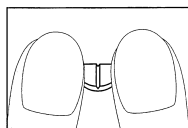


Abb. 3 und 4: Vierteln der Nebilet®-Tablette

Die Dauer der Behandlung mit Nebilet® ist abhängig von der Art der Erkrankung, wird vom behandelnden Arzt festgelegt und kann gegebenenfalls über Jahre fortgesetzt werden. Der erhöhte Blutdruck bzw. eine Herzleistungsschwäche können erfahrungsgemäß eine lebenslange Behandlung notwendig machen. Die blutdrucksenkende Wirkung bleibt bei Langzeitbehandlung erhalten.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Nebilet® eingenommen haben, als Sie sollten:

Es liegen keine Daten zur Überdosierung mit Nebilet® vor. Zeichen einer Überdosierung mit Beta-Rezeptorenblockern sind: langsamer Pulsschlag, niedriger Blutdruck, Atemwegskrämpfe und plötzlich auftretende (akute) Herzleistungsschwäche. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Nebilet® benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Bis zum Eintreffen des Arztes sollten Sie versuchen, die weitere Aufnahme des Wirkstoffs aus dem Verdauungstrakt in die Blutbahn durch Verabreichung von medizinischer Kohle und Abführmitteln zu verhindern.

3.4 Wann Sie die Einnahme von Nebilet® vergessen haben oder zu wenig eingenommen haben:

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen oder eine oder mehrere Einnahmen von Nebilet® vergessen haben, kann die Wirkung abgeschwächt sein. Dann können Ihre Beschwerden zunehmen, z. B. durch eine Erhöhung des Blutdruckes oder eine Verstärkung der Herzleistungsschwäche. Nach deutlicher Überschreitung der gewöhnlichen Einnahmehäufigkeit lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen erst am nächsten Tag zur gewöhnlichen Tageszeit die verordnete Menge wieder ein. Auf keinen Fall dürfen Sie die vergessene Dosis durch spätere Einnahme einer erhöhten Tablettenzahl ausgleichen.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Nebilet® abgebrochen wird:

Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung ist ebenfalls eine Zunahme der Beschwerden zu erwarten. Sie sollten deshalb auf keinen Fall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die vorordnete Tagesdosis verändern oder die Behandlung unterbrechen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nebilet® Nebenwirkungen haben. Diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf. 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 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfällen

4.1 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen bei Bluthochdruck und chronischer Herzleistungsschwäche sind – wegen Unterschieden bei den zugrunde liegenden Erkrankungen – separat aufgeführt. Die meisten Nebenwirkungen sind leichter bis mäßiger Art. Die beobachteten Nebenwirkungen sind, geordnet nach Organsystemklassen und Häufigkeit, nachfolgend aufgelistet:

Bei Patienten mit Bluthochdruck:

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Alpträume, Depressionen

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Missempfindungen wie Taubheits- und Kältegefühl oder Kribbeln an Armen und Beinen (Parästhesien)

Augenerkrankungen:

Gelegentlich: Sehstörungen

Herzkrankungen:

Gelegentlich: ungewöhnlich niedriger Pulsschlag, Herzleistungsschwäche, bestimmte Herzfunktionsstörungen (verlangsamte AV-Überleitung/AV-Block)

Gefäßkrankungen:

Gelegentlich: zu niedriger Blutdruck, Auftreten oder Verstärkung von zeitweiligem Hinken („Schäufenerkrankheit“ bzw. Claudicatio intermittens)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraumes:

Häufig: Atemnot

Gelegentlich: krampfartige Verengung der Bronchien

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Häufig: Verstopfung, Übelkeit, Durchfall

Gelegentlich: Verdauungsstörungen, Blähungen, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Juckreiz, erythemartige Hautreaktionen

Sehr selten: Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (angioneurotisches Ödem), Verschlimmerung einer Schuppenflechte

Erkrankungen der Geschlechtsorgane:

Gelegentlich: Impotenz

Allgemeine Erkrankungen:

Häufig: Müdigkeit, Schwellungen mit Wasseransammlungen in den Beinen (Ödeme)

Außerdem sind folgende Nebenwirkungen bei einigen Beta-Rezeptorenblockern berichtet worden: Halluzinationen, Psychosen, Verwirrtheit, Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen (kalte/blau-rote Arme und Beine, einschließlich Raynaud-Syndrom), trockene Augen sowie Bindegewebsneubildung im Auge und im Bauchfell (oculo-mucocutane Toxizität vom Practolol-Typ).

Bei Patienten mit chronischer Herzleistungsschwäche

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Schwindel

Herzkrankungen:

Sehr häufig: ungewöhnlich niedriger Pulsschlag (Bradykardie)

Häufig: Verschlechterung der Herzleistungsschwäche, Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), AV-Block 1. Grades (bestimmte Herzrhythmusstörung)

Allgemeine Erkrankungen:

Häufig: Arzneimittelunverträglichkeit, Schwellungen mit Wasseransammlungen in den Beinen (Ödeme).

4.2 Gegenmaßnahmen

Sollten Sie während der Behandlung die oben genannten Nebenwirkungen oder andere ungewohnte Veränderungen an sich beobachten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST NEBILET® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE ANGABEN

Der Wirkstoff ist Nebivololhydrochlorid.

1 Tablette Nebilet® enthält 5 mg Nebivolol (2,5 mg D-Nebivolol und 2,5 mg L-Nebivolol, jeweils als Nebivololhydrochlorid). Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Polysorbit 80, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Nebilet® sind weiße, runde, beidseitig leicht gewölbte Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.