

ter beschikking gesteld door Gebruiks.info

BIJSLUITER: Informatie voor de gebruiker
Nebivolol STADA® 5 mg tabletten
Werkzame stof: Nebivolol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie.

Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.

Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan anderen schaden, ook als zij dezelfde klachten hebben als u.

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Zie rubriek 4.

Wat staat er in deze bijsluiter:

1. Wat is Nebivolol STADA® en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Nebivolol STADA® inneemt?
3. Hoe moet u Nebivolol STADA® in te nemen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe moet Nebivolol STADA® bewaard worden?
6. Inhoud van de verpakking en nadere informatie

1. Wat is Nebivolol STADA® en waarvoor wordt het gebruikt?

Nebivolol STADA® bevat Nebivolol, een cardiovasculair geneesmiddel uit de groep van selectieve bètablokkers (d.w.z. het werkt specifiek op het cardiovasculaire systeem). Het voorkomt een te snelle hartslag en reguleert de kracht van de hartslag. Bovendien verwijdt het de bloedvaten, wat ook bijdraagt aan het verlagen van de bloeddruk.

Nebivolol STADA® wordt gebruikt

voor de behandeling van niet-orgaan gerelateerde hoge bloeddruk (essentiële hypertensie)

voor de behandeling van stabiele lichte tot matige chronische hartfalen (hartinsufficiëntie) bij patiënten vanaf 70 jaar als aanvulling op een standaardbehandeling.

2. Wat moet u weten voordat u Nebivolol STADA® op te letten?

Nebivolol STADA® mag NIET worden ingenomen

als u allergisch bent voor nebivolol of een van de in rubriek 6 genoemde andere bestanddelen van dit geneesmiddel

als u lijdt aan een of meer van de volgende aandoeningen

- lage bloeddruk
- ernstige doorbloedingsstoornissen in de armen of benen
- zeer trage hartslag (minder dan 60 slagen per minuut) of onregelmatige hartslag (sick-sinussyndroom)

- bepaalde andere, ernstige hartritmestoornissen (bijv. AV-blok van de 2e en 3e graad, sinoatriaal blok)
- recent opgetreden of acuut verslechterd hartfalen, als u lijdt aan een shock als gevolg van een verslechtering van de hartfalen (cardiogene shock) of als bij u in het kader van de behandeling van een circulatieshock als gevolg van acuut hartfalen een behandeling direct via een ader (intraveneus) wordt uitgevoerd
- bestaand of in het verleden opgetreden astma bronchiale of piepende ademhaling als gevolg van bronchiale vernauwing of een andere bestaande of eerder doorgemaakte aandoening die de ademhaling beïnvloedt of heeft beïnvloed
- onbehandeld feochromocytoom; een tumor die op de nieren ligt (in de zogenaamde bijniëren)
- leverfunctiestoornis
- een bepaalde stofwisselingsstoornis (metabole acidose) bijv. diabetische ketoacidose.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Nebivolol AL inneemt

ongewoon trage hartslag

pijn op de borst, veroorzaakt door plotselinge krampen van de kransslagaders en bekend als Prinzmetal-angina

onbehandeld chronisch hartfalen en ischemische hartziekte (doorbloedingsstoornissen van het hart)

AV-blok 1e graad (een lichte geleidingsstoornis van het hart die het hartritme beïnvloedt)

slechte doorbloeding van de armen of benen, bijv. bijv. ziekte van Raynaud of -syndroom, krampachtige pijn bij het lopen

Suikerziekte (diabetes mellitus): Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de bloedsuikerspiegel, maar het kan de waarschuwingssignalen van een lage bloedsuikerspiegel (hartkloppingen, snelle hartslag) maskeren.

Schildklieroverfunctie: Dit geneesmiddel kan de tekenen van een ongewoon snelle hartslag als gevolg van deze aandoening maskeren.

Allergieën: Dit geneesmiddel kan uw reactie op pollen of andere stoffen waarvoor u allergisch bent, versterken.

aanhoudende ademhalingsproblemen in combinatie met hoesten (als u weet dat u lijdt aan een chronische obstructieve longziekte [COPD])

Psoriasis (een huidaandoening die gepaard gaat met schilferigeroze vlekken), of als u ooit psoriasis heeft gehad

als u geopereerd moet worden. Informeer altijd uw anesthesist voor de narcose dat u Nebivolol STADA[®] inneemt.

Als u lijdt aan ernstige nierfunctiestoornissen, mag u Nebivolol STADA[®] niet innemen. Bespreek alstublieft vooraf met uw arts uw nierfunctiestoornis.

Uw arts zal u aan het begin van de behandeling van uw chronisch hartfalen regelmatig onderzoeken (zie onder 3.: Hoe moet Nebivolol STADA[®] worden ingenomen?). Deze behandeling mag niet plotseling worden gestopt, tenzij dit volgens uw arts absoluut noodzakelijk is (zie onder 3.: Hoe moet Nebivolol STADA[®] in te nemen?).

Kinderen en jongeren

Vanwege het ontbreken van gegevens over het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt Nebivolol STADA® in deze leeftijdsgroep niet aanbevolen.

Effecten bij misbruik voor dopingdoeleinden

Het gebruik van Nebivolol STADA® kan bij dopingcontroles tot positieve resultaten leiden. De gezondheidsgevolgen van het gebruik van Nebivolol STADA® als dopingmiddel kunnen niet worden voorzien, ernstige gezondheidsrisico's kunnen niet worden uitgesloten.

Gebruik van Nebivolol STADA® samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs andere geneesmiddelen heeft gebruikt of van plan bent andere geneesmiddelen te gebruiken.

Bepaalde geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig met Nebivolol STADA® worden gebruikt. Andere geneesmiddelen vereisen bij gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (bijv. van de dosering).

Informeer vooral uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen naast Nebivolol STADA gebruikt® toepassen

Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartaandoeningen (zoalsbijv. Amiodaron, Amlodipine, Cibenzoline, Clonidine, Digoxine, Diltiazem, Disopyramide, Felodipine, Flecaïnide, Guanfacine, Hydrochinidine, Lacidipine, Lidocaïne, Methyldopa, Mexiletine, Moxonidine, Nicardipine, Nifedipine, Nimodipine, Nitrendipine, Propafenon, Chinidine, Rilmenidine, Verapamil)
Kalmeringsmiddelen (sedativa) en geneesmiddelen voor de behandeling van psychosen (een psychiatrische aandoening), zoals bijv. barbituraten (ook gebruikt bij epilepsie), fenothiazinen (ook gebruikt tegen misselijkheid en braken) bijv. Thioridazine
Geneesmiddelen voor de behandeling van depressieve aandoeningen, zoals bijv. tricyclische antidepressiva, Paroxetine, Fluoxetine
Baclofen (geneesmiddel voor spierontspanning)
Amifostine (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker)
Geneesmiddelen die worden gebruikt voor anesthesie tijdens een operatie
Geneesmiddelen tegen bronchiale astma, een verstopte neus of bepaalde oogziekten zoals glaucoom (verhoogde oogdruk) of voor pupilverwijding.

Al deze geneesmiddelen kunnen net als Nebivolol de bloeddruk en/of de hartfunctie beïnvloeden.

Geneesmiddelen voor de behandeling van overmatige maagzuurproductie of maagzweren (antacida), zoals bijv. Cimetidine. U dient Nebivolol STADA® bij een maaltijd en het antacidum tussen de maaltijden in te nemen.

Insuline of tabletten voor de behandeling van suikerziekte (diabetes mellitus). Hoewel Nebivolol de bloedsuiker niet beïnvloedt, kunnen door gelijktijdig gebruik bepaalde waarschuwingssignalen van een lage bloedsuikerspiegel (bijv. snelle hartslag) worden gemaskeerd.

Inname van Nebivolol STADA® samen met voedsel en dranken

Nebivolol STADA® kan zowel bij een maaltijd als op een lege maag worden ingenomen. De tablet moet echter met wat water worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Nebivolol STADA® tijdens de borstvoeding wordt niet aanbevolen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen inneemt.

Rijvaardigheid en het bedienen van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. Als u hier last van heeft, mag u niet autorijden of gereedschap en machines bedienen.

Nebivolol STADA® bevat lactose

Neem Nebivolol STADA® daarom alleen in overleg met uw arts als u weet dat u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft.

3. Hoe moet Nebivolol STADA® worden ingenomen?

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals afgesproken met uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u niet zeker bent.

Nebivolol STADA® kan voor, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen, maar het kan ook volledig onafhankelijk van de maaltijden worden ingenomen. De tablet moet met wat water (bijv. 1 glas water) worden ingenomen.

Behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie)

De gebruikelijke dosis is: 1 tablet per dag. Deze dosis moet elke dag zoveel mogelijk op hetzelfde tijdstip worden ingenomen.

Oudere patiënten boven de 65 jaar en patiënten met een verminderde nierfunctie beginnen meestal met ½ (een halve) tablet per dag. Indien nodig kan de dagelijkse dosis worden verhoogd tot 1 tablet.

Een bloeddrukverlagend effect is merkbaar na 1 tot 2 weken behandeling. Soms wordt het optimale effect pas na 4 weken bereikt.

Behandeling van chronisch hartfalen

Een ervaren arts zal uw behandeling starten en nauwlettend volgen.

Uw arts zal de behandeling beginnen met dagelijks ¼ (een kwart) tablet. Na elke 1 tot 2 weken kan de dosering worden verhoogd naar ½ (een halve) tablet per dag, vervolgens indien nodig naar 1 tablet per dag en uiteindelijk indien nodig naar 2 tabletten per dag, totdat de voor u geschikte dosis is bereikt. Uw arts zal u bij elke stap de voor u meest geschikte dosis voorschrijven en u dient zijn instructies nauwkeurig op te volgen.

De aanbevolen maximale dosis is 2 tabletten (10 mg Nebivolol) per dag.

Bij aanvang van de behandeling en na elke dosisverhoging is het noodzakelijk dat u gedurende minstens 2 uur zorgvuldig wordt gecontroleerd door een ervaren arts. Indien nodig kan uw arts de dosis ook verlagen.

U moet de behandeling niet abrupt stoppen, omdat dit uw hartfalen kan verergeren. Neem uw geneesmiddel 1 keer per dag, bij voorkeur op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen mogen dit geneesmiddel niet innemen, omdat er bij deze patiënten geen ervaring is met de behandeling met nebivolol.

Bijwerkingsstatus Gebruiks.info januari 2015

beschikbaar gesteld door Gebruiks.info

Als uw arts u $\frac{1}{4}$ (een kwart) of $\frac{1}{2}$ (een halve) tablet per dag heeft voorgeschreven, moet u de tablet voor inname langs de 'breuklijnen' breken. Nebivolol STADA[®] Tabletten hebben een kruisvormige breuklijn om de individuele dosering te vergemakkelijken. Let op de volgende instructies voor het delen van Nebivolol STADA[®] Tabletten.

Leg de tablet met de inkeping naar boven op een gladde, stevige ondergrond.

Druk met de duim van bovenaf op de tablet, deze zal dan in vier gelijke delen breken.

Uw arts kan Nebivolol STADA[®] voor de behandeling van uw aandoening ook met andere geneesmiddelen combineren.

Nebivolol STADA[®] mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Als u een grotere hoeveelheid Nebivolol STADA[®] heeft ingenomen dan u zou moeten Informeer onmiddellijk uw arts of apotheker als u per ongeluk een te hoge dosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen.

De meest voorkomende symptomen en tekenen van een overdosis van Nebivolol STADA[®] zijn een zeer trage hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie), die tot flauwvallen kan leiden, kortademigheid zoals bij bronchiaal astma (bronchospasme) en plotseling optredend (acuut) hartfalen.

Als u de inname van Nebivolol STADA[®] bent vergeten

Als u een dosis Nebivolol STADA[®] bent vergeten, maar dit kort daarna opmerkt, neem dan de voor die dag geplande dosis zoals gebruikelijk in. Als er echter al een grote tijdsvertraging is (bijv. enkele uren), zodat de volgende dosis al snel moet worden ingenomen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende geplande dosis op de gebruikelijke tijd in. Neem geen dubbele dosis. Herhaaldelijk overslaan moet echter worden vermeden.

Als u de inname van Nebivolol STADA[®] stopt

Overleg altijd met uw arts voordat u de behandeling met Nebivolol STADA[®] stopt, ongeacht of u het geneesmiddel tegen hoge bloeddruk of chronisch hartfalen gebruikt.

U moet de behandeling met Nebivolol STADA[®] niet plotseling stoppen, omdat dit uw hartfalen tijdelijk kan verergeren. Als het nodig is om de behandeling van chronisch hartfalen met Nebivolol STADA[®] om te stoppen, moet de dagelijkse dosis geleidelijk worden verminderd door de dosis wekelijks te halveren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden.

Als Nebivolol STADA® wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, kunnen de volgende bijwerkingen optreden

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 behandelenden):

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Vermoeidheid
- Gevoelsstoornissen zoals jeuk of tintelingen (paresthesieën)
- Diarree
- Obstipatie
- Misselijkheid
- Kortademigheid
- Vochtophoping in het weefsel, wat kan leiden tot zwellingen, vooral van de benen en enkels (oedeem).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 behandelenden):

- Langzame hartslag of andere hartklachten
- Lage bloeddruk
- Krampachtige pijn in de benen bij het lopen (Claudicatio intermittens)
- Visusstoornissen
- Impotentie
- Depressie
- Spijverteringsstoornissen (Dyspepsie), winderigheid, braken
- Huiduitslag, jeuk
- Kortademigheid zoals bij bronchiaal astma als gevolg van plotselinge krampen van de ademhalingspijpen (bronchospasme)
- Nachtmerries.

Zeer zeldzame bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 behandelenden):

- Plotselinge flauwvallen
- Verslechtering van psoriasis (een huidaandoening die gepaard gaat met schilferige roze vlekken).

Frequentie niet bekend (frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet in te schatten):

- Zwellingen van lippen, ogen of tong (angioneurotisch oedeem), mogelijk in combinatie met plotselinge kortademigheid

Allergische (overgevoeligheids-) reacties.

Bij het innemen van geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Nebivolol, werden de volgende andere bijwerkingen waargenomen
Hallucinaties, psychiatrische stoornissen en verwarring, koude vingers en tenen, die soms bleek worden of blauw aanlopen, droge ogen en een ernstige aandoening van de ogen en de mondholte.

In een klinische studie naar hartfalen (hartinsufficiëntie) werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 behandelde):

Langzame hartslag
Duizeligheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 behandelde):

Verslechtering van hartfalen
Lage bloeddruk (bijv. flauwte na snel opstaan)
Onverdraagbaarheidsreacties
Een lichte geleidingsstoornis die het hartritme beïnvloedt (AV-blok 1e graad)
Zwellingen van de onderste ledematen (bijv. gezwollen enkels).

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter zijn vermeld. U kunt bijwerkingen ook direct melden: werkingen ook direct melden:

Federale Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen
Afdeling Farmacovigilantie
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

5. Hoe is Nebivolol STADA® op te bergen?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

U mag dit geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die op de buitenverpakking en de blisterverpakking staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand.

Niet boven +30 °C bewaren.

Gooi geneesmiddelen niet weg via het afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer gebruikt. U draagt zo bij aan de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en nadere informatie

Wat Nebivolol STADA® bevat
De werkzame stof is Nebivolol.

1 tablet bevat 5 mg Nebivolol als Nebivololhydrochloride.

De andere bestanddelen zijn
Croscarmellose-natrium, Crospovidon (type A), Lactose-monohydraat, Magnesiumstearaat (Ph.Eur.), voorverstijfseld maïszetmeel, Povidon K30, Colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe Nebivolol STADA® eruitziet en inhoud van de verpakking

Nebivolol STADA® is alleen verkrijgbaar in de sterkte van 5 mg. Witte, ronde, biconvexe tablet met aan beide zijden een kruisbreukgleuf.

Nebivolol STADA® is verkrijgbaar in verpakkingen van 30, 50 en 100 tabletten.

Farmaceutische ondernemer
STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefoon: 06101 603-0, Fax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Fabrikant
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) onder de volgende benamingen toegelaten:toegestaan:

België: Nebivolol EG 5 mg tabletten
Estland: Nemirostad 5 mg tabletid
Frankrijk: Nebivolol EG 5 mg, tablet
Ierland: Nebimel 5 mg tabletten
Italië: Nebivololo EG 5 mg tabletten
Letland: Nemirostad 5 mg tabletten
Litouwen: Nemirostad 5 mg tabletten
Luxemburg: Nebivolol EG 5 mg tabletten
Nederland: Nebivolol CF 5 mg, tabletten
Oostenrijk: Nebivolol STADA® 5 mg tabletten
Portugal: Nebivolol Ciclum 5 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2013.

9216168

1402

Bijgewerkte stand gebruiks.info januari 2015