

Nebivolol PUREN 5 mg Tabletten

Nebivolol

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

1. Was ist Nebivolol PUREN und wofür wird es angewendet?

Nebivolol PUREN Tabletten enthalten Nebivolol, ein Herz-Kreislauf-Mittel, aus der Gruppe der selektiven Beta-Rezeptorenblocker (d. h. es wirkt gezielt auf das Herz-Kreislauf-System). Es beugt einem zu schnellen Herzschlag vor und reguliert die Schlagkraft des Herzens. Außerdem erweitert es die Blutgefäße, was ebenso dazu beiträgt, den Blutdruck zu senken.

Es wird zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (Hypertonie) angewendet.

Des Weiteren wird Nebivolol PUREN zur Behandlung der leichten und mittelschweren chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei Patienten im Alter ab 70 Jahren zusätzlich zu anderen Behandlungen angewendet.

- schwerwiegende Durchblutungsstörungen der Arme oder Beine
- sehr langsamer Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute)
- bestimmte andere schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block zweiten und dritten Grades, Erregungsleitungsstörung)
- neu aufgetretene oder akut verschlechterte Herzleistungsschwäche oder ein Kreislaufschock aufgrund einer plötzlich aufgetretenen Herzleistungsschwäche, der eine intravenöse Behandlung zur Unterstützung Ihrer Herzfunktion erfordert
- Bronchialasthma oder pfeifendes Atemgeräusch (jetzt oder in der Vergangenheit)
- unbehandeltes Phäochromozytom, ein den Nieren aufliegender Tumor (in den Nebennieren befindlich)
- Leberfunktionsstörung
- eine Stoffwechselstörung (metabolische Azidose), z. B. diabetische Ketoazidose.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nebivolol PUREN beachten?

Nebivolol PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nebivolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer oder mehreren der folgenden Beschwerden leiden:
 - niedriger Blutdruck

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen vorliegt oder auftritt:

- ungewöhnlich langsamer Herzschlag.
- Brustkorbschmerz infolge eines spontan auftretenden Herzkrampfes, bezeichnet als Prinzmetal-Angina.
- unbehandelte chronische Herzleistungsschwäche.
- Herzblock ersten Grades (eine leichte Erregungsleitungsstörung, die den Herzrhythmus beeinflusst).

- schlechte Durchblutung der Arme oder Beine, z. B. Raynaud-Krankheit oder -Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen.
- anhaltende Atembeschwerden.
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus): Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf den Blutzucker, es könnte jedoch die Warnzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (z. B. Herzklopfen, schneller Herzschlag) verdecken.
- Schilddrüsenüberfunktion: Dieses Arzneimittel kann die Zeichen eines ungewöhnlich schnellen Herzschlages infolge dieser Beschwerden verdecken.
- Allergie: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen oder andere Stoffe, gegen die Sie allergisch sind, verstärken.
- Schuppenflechte (Psoriasis, einer Hauterkrankung, die mit schuppigen rosa Flecken einhergeht) oder wenn Sie jemals eine Schuppenflechte hatten.
- wenn Sie operiert werden müssen, informieren Sie vor der Narkose immer Ihren Narkosearzt darüber, dass Sie Nebivolol PUREN einnehmen.

Wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden, nehmen Sie Nebivolol PUREN nicht zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche ein. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Zu Beginn der Behandlung Ihrer chronischen Herzleistungsschwäche werden Sie durch einen erfahrenen Arzt regelmäßig untersucht (siehe Abschnitt 3).

Diese Behandlung sollte nicht plötzlich beendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass dies unbedingt notwendig ist (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender Daten zum Gebrauch dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wird Nebivolol PUREN für die Anwendung bei diesen **nicht** empfohlen.

Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Nebivolol PUREN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Nebivolol PUREN als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Nebivolol PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie zusätzlich eines der folgenden Arzneimittel neben Nebivolol PUREN einnehmen oder erhalten:

- Arzneimittel zur Blutdruckregulierung oder Arzneimittel gegen Herzprobleme (wie Amiodaron, Amlodipin,

Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Lacidipin, Lidocain, Methyldopa, Mexiletin, Moxonidin, Nifedipin, Nicardipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil).

- Beruhigungsmittel (Sedativa) und Mittel gegen Psychosen (eine psychische Erkrankung), z. B. Barbiturate (auch bei Epilepsie eingesetzt), Phenothiazin (auch gegen Erbrechen und Übelkeit verwendet) und Thioridazin.
- Arzneimittel gegen Depressionen, z. B. Amitriptylin, Paroxetin, Fluoxetin.
- Arzneimittel, die zur Narkose während einer Operation angewendet werden.
- Arzneimittel gegen Bronchialasthma, eine verstopfte Nase oder bestimmte Augenbeschwerden wie Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder zur Pupillenerweiterung.
- Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung einer erhöhten Muskelspannung), Amifostin (ein Arzneimittel mit Schutzfunktionen, das während einer Krebsbehandlung angewendet wird).

Alle diese Arzneimittel können ebenso wie Nebivolol den Blutdruck und/oder die Herzfunktion beeinflussen.

- Arzneimittel zur Behandlung überhöhter Magensäurebildung oder von Magengeschwüren (Antazida): Sie sollten Nebivolol PUREN während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Einnahme von Nebivolol PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3.

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.

Schwangerschaft

Nebivolol PUREN sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Während der Stillzeit wird die Einnahme von Nebivolol PUREN nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann zu Schwindel oder Müdigkeit führen. Sollten Sie davon betroffen sein, setzen Sie sich **nicht** an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen.

Nebivolol PUREN enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nebivolol PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Nebivolol PUREN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nebivolol PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nebivolol PUREN kann vor, während oder nach dem Essen oder wahlweise auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette wird am besten mit etwas Wasser geschluckt.

Behandlung des erhöhten Blutdrucks (Hypertonie)

- Die empfohlene Dosis ist 5 mg (eine 5-mg-Tablette) am Tag. Die Dosis sollte möglichst zur selben Tageszeit eingenommen werden.
- Ältere Patienten und Patienten mit Nierenerkrankung beginnen üblicherweise mit 2,5 mg (eine halbe 5-mg-Tablette) täglich.
- Der blutdrucksenkende Effekt tritt nach 1-2 Wochen Behandlung zutage. Gelegentlich wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erreicht.

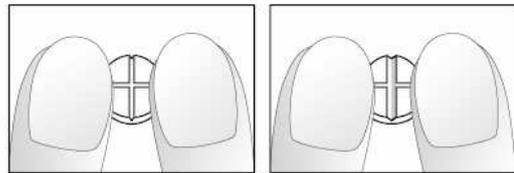
Behandlung der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

- Ein erfahrener Arzt wird Ihre Behandlung beginnen und engmaschig überwachen.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit 1,25 mg (eine viertel 5-mg-Tablette) am Tag einleiten. Nach 1-2 Wochen kann die tägliche Dosis auf 2,5 mg (eine halbe 5-mg-Tablette), dann ggf. auf 5 mg (eine 5-mg-Tablette) täglich und dann auf 10 mg (zwei 5-mg-Tabletten) täglich erhöht werden, bis die für Sie richtige Dosis erreicht ist. Ihr Arzt wird Ihnen bei jedem Schritt die für Sie geeignete Dosis verordnen, und Sie sollten seine/ihre Anweisungen genau befolgen.
- Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg am Tag.
- Zu Behandlungsbeginn sowie bei jeder Dosiserhöhung, ist es notwendig, dass Sie für 2 Stunden durch einen erfahrenen Arzt sorgfältig überwacht werden. Ihr Arzt kann, falls notwendig, Ihre Dosis verringern.
- Sie sollten die Behandlung **nicht plötzlich abbrechen**, da dies Ihre Herzleistungsschwäche verschlechtern kann.
- Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

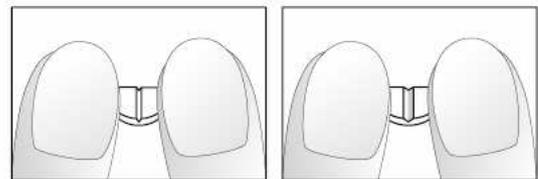
- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel einmal täglich ein, vorzugsweise etwa zur selben Tageszeit.
- Ihr Arzt kann bei Ihrer Behandlung Nebivolol PUREN Tabletten auch mit anderen Arzneimitteln kombinieren.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, eine $\frac{1}{4}$ (d. h. eine viertel, also 1,25 mg) oder $\frac{1}{2}$ (d. h. eine halbe, also 2,5 mg) Tablette täglich einzunehmen, lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen durch, wie die Nebivolol PUREN 5 mg Tabletten mit Kreuzbruchkerbe zu teilen sind.

- Legen Sie die Tabletten auf eine flache, harte Oberfläche (z. B. ein Tisch oder eine Arbeitsplatte), mit der Kreuzbruchkerbe nach oben.
- 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 PUREN 5 mg Tablette mit Kreuzbruchkerbe in zwei Hälften.



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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anwendung von Nebivolol PUREN bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebivolol PUREN 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 Nebivolol PUREN sind sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), der zu einer Ohnmacht führen kann, Atemnot wie bei Bronchialasthma (Bronchospasmus) und akute Herzleistungsschwäche. Bis zum Eintreffen des Arztes können Sie Aktivkohle (erhältlich in Ihrer Apotheke) einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Nebivolol PUREN vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis Ihres Arzneimittels vergessen haben, es aber wenig später bemerken, dann nehmen Sie die 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, planmäßig, **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 Nebivolol PUREN abbrechen

Bevor Sie die Behandlung mit Nebivolol PUREN abbrechen, sollten Sie immer Ihren Arzt aufsuchen, unabhängig davon, ob Sie das Arzneimittel gegen hohen Blutdruck oder chronischer Herzleistungsschwäche nehmen. Sie sollten die Behandlung mit Nebivolol PUREN nicht plötzlich beenden, da dies Ihre Herzleistungsschwäche vorübergehend verschlechtern kann.

Falls es notwendig ist, die Behandlung einer chronischen Herzleistungsschwäche mit Nebivolol PUREN abzubrechen, sollte die tägliche Dosis **schrittweise** verringert werden, durch Halbieren der Dosis in wöchentlichem Abstand.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn **Nebivolol PUREN zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks** eingenommen wird, sind die möglichen Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Missempfindung wie Juckens oder Kribbeln
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- geschwollene Hände oder Füße

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- niedriger Blutdruck
- krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen
- Sehstörungen
- Impotenz
- Depression
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz

- Atemnot wie bei Bronchialasthma, infolge plötzlicher Verkrampfungen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)
- Albträume

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

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

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nur in einigen Einzelfällen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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)
- eine Art Hautausschlag, erkennbar an blassroten, erhobenen, juckenden Quaddeln allergischen oder nicht allergischen Ursprungs (Urtikaria)

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- langsamer Herzschlag
- Schwindelgefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verschlechterung der Herzleistungsschwäche
- niedriger Blutdruck (z. B. Ohnmachtsgefühl nach raschem Aufstehen)
- Unverträglichkeit gegenüber diesem Arzneimittel
- eine leichte Erregungsleitungsstörung, die den Herzrhythmus beeinflusst (AV-Block ersten Grades)
- Schwellung der unteren Gliedmaßen (z. B. geschwollene Knöchel)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nebivolol PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, Umkarton oder der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nebivolol PUREN 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 15 cP, Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose (PH 102), Magnesiumstearat(Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Nebivolol PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Tablette.

Weiß bis weißgraue, runde (Durchmesser: 9,1 mm), bikonvexe, unbeschichtete Tabletten, bei denen auf einer Seite „N“, „L“ und „5“ eingepreßt und durch eine Kreuzbruchkerbe voneinander getrennt sind, während die andere Seite glatt ist. Die Tablette kann in gleiche Dosen (Hälften und Viertel) geteilt werden.

Nebivolol PUREN Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen und Flaschen aus HDPE mit Polypropylen-Verschluss.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 14, 28, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten

HDPE-Packungen: 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co.KG

Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta
Generis Farmacêutica, S.A.,
Rua João de Deus, 19,
2700-487 Amadora,
Portugal

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

| | |
|------------------------|--|
| Belgien: | Nebivolol AB 5 mg tabletten Nebivolol AB 5 mg comprimés Nebivolol AB 5 mg, Tabletten Nebivolol Aurovitas 5 mg tablety |
| Tschechische Republik: | Nebivolol Aurovitas 5 mg tablety |
| Deutschland: | Nebivolol PUREN 5 mg Tabletten |
| Italien: | Nebivololo Aurobindo Italia |
| Niederlande: | Nebivolol Aurobindo 2,5 mg/5 mg, tabletten |
| Polen: | Nebivolol Aurovitas |
| Portugal: | Nebivolol Generis |
| Spanien: | Nebivolol Aurovitas 5 mg comprimidos EFG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.