

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Nebivolol EG 5 mg tabletten** Nebivolol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Nebivolol EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Nebivolol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Nebivolol EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nebivolol EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Nebivolol EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Nebivolol EG bevat nebivolol, een cardiovasculair geneesmiddel dat behoort tot de groep van de selectieve bètablokkers (d.w.z. met een selectieve werking op het cardiovasculaire systeem). Het voorkomt een te snelle hartslag, controleert de pompkracht van het hart. Het heeft tevens een bloedvatverwijdende werking, wat ook bijdraagt tot het verlagen van de bloeddruk.

Het wordt gebruikt om verhoogde bloeddruk (hypertensie) te behandelen.

Nebivolol EG wordt eveneens gebruikt om stabiel mild en matig chronisch hartfalen te behandelen bij patiënten van 70 jaar of ouder, als toevoeging op andere therapieën.

#### **2. Wanneer mag u Nebivolol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Nebivolol EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft één of meerdere van onderstaande stoornissen:
  - lage bloeddruk
  - ernstige doorbloedingsproblemen in de armen of benen
  - zeer trage hartslag (minder dan 60 slagen per minuut) of onregelmatige hartslag (sicksinussyndroom)
  - bepaalde andere ernstige hartritme stoornissen (bv. tweedegraads en derdegraads atrioventriculair blok, sinoatriaal blok)
  - recent hartfalen of hartfalen dat onlangs erger is geworden, shock veroorzaakt door het verergeren van het hartfalen (cardiogene shock) of als u een geneesmiddel krijgt voor een circulatoire shock die te wijten is aan acuut hartfalen, toegediend door middel van een intraveneus druppelinfuus om uw hart goed te laten werken
  - astma, piepende ademhaling of een aandoening die uw ademhaling beïnvloedt (nu of in het verleden)
  - onbehandeld feochromocytoom, een tumor die zich aan de bovenzijde van de nieren bevindt (in de bijniere)
  - verstoorde leverfunctie
  - een stofwisselingsstoornis (metabole acidose), bv. diabetische ketoacidose

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nebivolol EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nebivolol EG inneemt, voornamelijk als u één van onderstaande problemen heeft:

- abnormaal trage hartslag
- pijn op de borst wegens spontaan optredende hartkramp, die Prinzmetal-angina genoemd wordt
- onbehandeld chronisch hartfalen en ischemische hartziekte (verminderde bloedtoevoer)
- eerstegraads hartblok (een licht geleidingsdefect van het hart dat het hartritme beïnvloedt)
- slechte doorbloeding in de armen of benen, bv. ziekte van Raynaud of raynaudfenomeen, krampachtige pijn bij het lopen
- suikerziekte: Dit geneesmiddel heeft geen effect op het bloedsuikergehalte, maar zou de waarschuwingstekenen van een laag bloedsuikergehalte (bv. hartkloppingen, snelle hartslag) kunnen verbergen
- overactieve schildklier: Dit geneesmiddel kan de tekenen van een abnormaal snelle hartslag ten gevolge van deze aandoening verhullen
- allergie: Dit geneesmiddel kan uw reactie op stuifmeel of op andere stoffen waarvoor u allergisch bent, versterken
- aanhoudende ademhalingsproblemen in combinatie met hoesten (u weet dat u een chronisch obstructieve longziekte [COPD] heeft)
- psoriasis (een huidaandoening met rozige, schilferende vlekken) of als u ooit psoriasis heeft gehad
- als u verdoving gaat krijgen voor een operatie, moet u altijd vooraf aan de anesthesist laten weten dat u met Nebivolol EG behandeld wordt

Als u ernstige nierproblemen heeft, mag u Nebivolol EG niet nemen voor hartfalen en moet u uw arts inlichten.

In het begin van de behandeling voor chronisch hartfalen zal u regelmatig gecontroleerd worden door een ervaren arts (zie rubriek 3).

Deze behandeling mag niet plots worden stopgezet, tenzij duidelijk aangegeven en geëvalueerd door uw arts (zie rubriek 3).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Nebivolol EG wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar wegens onvoldoende gegevens.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Nebivolol EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig worden gebruikt, terwijl andere geneesmiddelen specifieke wijzigingen (bv. van de dosis) vereisen.

Licht altijd uw arts in als u naast Nebivolol EG één van onderstaande geneesmiddelen gebruikt of toegediend krijgt:

- geneesmiddelen om de bloeddruk onder controle te houden of geneesmiddelen voor hartproblemen (zoals amiodaron, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, guanfacine, hydrokinidine, lacidipine, lidocaïne, methyldopa, mexiletine, moxonidine, nifedipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenon, kinidine, rilmenidine, verapamil)
- sedatieven en middelen tegen psychose (geestesziekte) bv. barbituraten (ook gebruikt voor epilepsie), fenothiazinen (ook gebruikt bij braken en misselijkheid) bv. thioridazine
- geneesmiddelen tegen depressie bv. tricyclische antidepressiva, paroxetine, fluoxetine
- baclofen (gebruikt voor de behandeling van spastische bewegingen), amifostine (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor verdoving tijdens een operatie
- geneesmiddelen tegen astma, verstopte neus of bepaalde oogandoeningen zoals glaucoom (verhoogde druk in het oog) of om de pupil te verwijden

Zowel deze geneesmiddelen als nebivolol kunnen de bloeddruk en/of de hartfunctie beïnvloeden

- geneesmiddelen voor de behandeling van te veel maagzuur of maagzweren (antacida), zoals cimetidine: u moet Nebivolol EG tijdens de maaltijd en het maagzuurmiddel tussen de maaltijden innemen.
- insuline of tabletten voor suikerziekte. Hoewel nebivolol geen invloed heeft op het bloedsuikergehalte, kan gelijktijdig gebruik bepaalde symptomen van een laag bloedsuikergehalte (versnelde hartslag) verhullen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Nebivolol EG mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, **tenzij het absoluut noodzakelijk is**.

Nebivolol EG wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u daar last van heeft, rij dan niet of bedien geen machines.

### **Nebivolol EG bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u Nebivolol EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U mag Nebivolol EG voor, tijdens of na de maaltijd innemen, maar u kan het ook zonder maaltijd innemen. De tablet kan u het best met wat water (bv. een glas water) innemen.

### **Behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie)**

- de aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. De dosis moet bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip worden ingenomen.
- patiënten ouder dan 65 jaar en patiënten met een nieraandoening zullen gewoonlijk starten met een ½ (halve) tablet per dag. De dagelijkse dosis kan zo nodig verhoogd worden tot 1 tablet.
- het therapeutische effect op de bloeddruk wordt duidelijk na 1 tot 2 weken behandeling. Soms wordt het optimale effect pas na 4 weken bereikt.

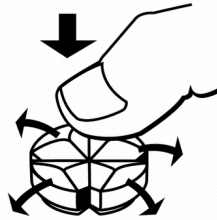
### **Behandeling van chronisch hartfalen**

- een ervaren arts zal de behandeling starten en nauwgezet controleren
- uw arts zal uw behandeling starten met een ¼ (vierde) tablet per dag. Deze dosis kan na 1 tot 2 weken verhoogd worden tot een ½ (halve) tablet per dag, dan tot 1 tablet per dag en vervolgens tot 2 tabletten per dag, totdat de correcte dosis bereikt is die u nodig heeft. Uw arts zal voor elke stap de gepaste dosis voorschrijven en u moet zijn/haar instructies nauwkeurig opvolgen.
- de maximale aanbevolen dosis is 2 tabletten (10 mg) per dag
- in het begin van de behandeling en telkens wanneer de dosis verhoogd wordt, zal een ervaren arts u gedurende minstens 2 uur nauwlettend controleren
- uw arts kan de dosis zo nodig verlagen
- u mag de behandeling niet plots stopzetten omdat het hartfalen dan kan verergeren
- neem het geneesmiddel eenmaal per dag in, liefst elke dag op hetzelfde tijdstip

Patiënten met ernstige nierproblemen mogen Nebivolol EG niet innemen omdat er geen klinische ervaring is bij deze patiënten.

Als uw arts u verteld heeft dat u een  $\frac{1}{4}$  (vierde) of een  $\frac{1}{2}$  (halve) tablet per dag moet innemen, dan zal u de tablet voor inname volgens de breukstrepen moeten breken. Nebivolol EG-tabletten hebben een kruisvormige breukstreep zodat ze gemakkelijk in individuele dosissen gedeeld kunnen worden. Lees onderstaande instructies om te weten hoe u de Nebivolol EG-tabletten moet breken.

- leg de tablet op een hard oppervlak met de centrale groeven naar boven
- duw met uw duim bovenop de tablet zodat deze in vier gelijke delen breekt



Uw arts kan beslissen Nebivolol EG met andere geneesmiddelen te combineren om uw aandoening te behandelen.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik Nebivolol EG niet bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

#### **Heeft u te veel van Nebivolol EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Nebivolol EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245./245).

De meest frequente symptomen en tekenen van overdosering met Nebivolol EG zijn: zeer trage hartslag (bradycardie), lage bloeddruk met mogelijkheid tot flauwvallen (hypotensie), ademnood zoals bij astma (bronchospasme) en acuut hartfalen.

#### **Bent u vergeten Nebivolol EG in te nemen?**

Als u kort na het normale tijdstip beseft dat u een dosis Nebivolol EG vergeten bent, neem deze dosis alsnog in zoals gewoonlijk. Als er echter heel wat tijd (bv. meerdere uren) verstreken is en u bijna de volgende dosis moet innemen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende geplande normale dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Voorkom echter dat u herhaaldelijk een dosis overslaat.

#### **Als u stopt met het innemen van Nebivolol EG**

U moet altijd uw arts raadplegen voordat u de behandeling met Nebivolol EG stopzet, ongeacht of u het geneesmiddel voor verhoogde bloeddruk of voor chronisch hartfalen inneemt.

U mag de behandeling met Nebivolol EG niet plots stopzetten omdat het hartfalen hierdoor tijdelijk erger kan worden. Als het noodzakelijk is om de behandeling met Nebivolol EG voor chronisch hartfalen te stoppen, dan moet de dagelijkse dosis geleidelijk aan verlaagd worden door de dosis wekelijks te halveren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij gebruik van Nebivolol EG voor de behandeling van **verhoogde bloeddruk** zijn de mogelijke bijwerkingen:

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- hoofdpijn
- duizeligheid
- vermoeidheid
- ongewoon jeukend of tintelend gevoel (paresthesie)
- diarree
- verstopping
- misselijkheid
- kortademigheid
- opstapeling van vocht in het lichaam, wat leidt tot zwelling van vooral de benen en enkels (oedeem)

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- trage hartslag of andere hartklachten
- lage bloeddruk
- krampachtige pijn in de benen bij het lopen (claudicatio intermittens)
- abnormaal zicht
- impotentie
- neerslachtig gevoel
- spijsverteringsproblemen (dyspepsie), gas in de maag of de darm, braken
- huiduitslag, jeuk
- ademnood zoals bij astma, wegens plotse krampen in de spieren rond de luchtwegen (bronchospasme)
- nachtmerries

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- flauwvallen
- verergering van psoriasis (een huidaandoening met rozige, schilferende vlekken)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- zwelling van de lippen, ogen of tong (angioneurotisch oedeem), mogelijk met plotse ademhalingsmoeilijkheden
- allergische reacties
- netelroos

Andere bijwerkingen die werden waargenomen met geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met nebivolol, zijn: hallucinaties, geestesziekten en verwarring, koude vingers en tenen die soms wit of blauw worden, droge ogen en een ernstige stoornis van de ogen en de mond.

In een klinische studie over **chronisch hartfalen** werden onderstaande bijwerkingen waargenomen:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- trage hartslag
- duizeligheid

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- verergering van hartfalen
- lage bloeddruk (bv. zich slapjes voelen wanneer u snel rechtop gaat staan)
- niet verdragen van dit geneesmiddel
- licht geleidingsdefect van het hart dat het hartritme beïnvloedt (eerstegraads AV-blok)
- zwelling van de onderste ledematen (zoals gezwollen enkels).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Nebivolol EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Nebivolol EG?

- De werkzame stof in Nebivolol EG is nebivolol. Elke tablet bevat nebivololhydrochloride overeenkomend met 5 mg nebivolol.
- De andere stoffen in Nebivolol EG zijn povidon K30; lactosemonohydraat; gepregelatiniseerd maïszetmeel; natriumcroscarmellose; watervrij colloïdaal siliciumdioxide; magnesiumstearaat en crospovidon.

### Hoe ziet Nebivolol EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nebivolol EG is maar in één sterkte verkrijgbaar. Het zijn witte, ronde tabletten met een kruisvormige breukstreep, die verkrijgbaar zijn in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

### *Fabrikant*

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - D-61118 Bad Vilbel - Duitsland

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - NL-4879 AC Etten-Leur - Nederland

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Nebivolol STADA 5 mg Tabletten

België: Nebivolol EG 5 mg tabletten

Estland: Nebivolol STADA 5 mg tabletid

Frankrijk: Nebivolol EG 5 mg, comprimé

Duitsland: Nebivolol STADA/AL 5 mg Tabletten

Ierland: Nebimel 5 mg tablets

Italië: Nebivololo EG 5 mg compresse

Letland: Nebivolol STADA 5 mg tabletes

Litouwen: Nebivolol STADA 5 mg tablets

Luxemburg: Nebivolol EG 5 mg comprimés

Bijsluiter

Portugal: Nebivolol Ciclum 5 mg comprimidos

Nederland: Nebivolol CF 5 mg, tabletten

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE315481**

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 04/2020 / 02/2020.**