

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nebivolol Teva 5 mg tabletten neбиволол

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 een 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nebivolol Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Nebivolol Teva bevat neбиволол, een geneesmiddel voor hart en bloedvaten, dat behoort tot de groep van geneesmiddelen selectieve bètablokkers (met een selectieve werking op het cardiovasculaire systeem). Het voorkomt een verhoogde hartslag en controleert de pompkracht van het hart. Het heeft ook een vaatverwijdende werking op bloedvaten, wat eveneens bijdraagt tot het verlagen van de bloeddruk.

Nebivolol Teva wordt gebruikt voor de behandeling van:

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- mild en matig chronisch hartfalen bij patiënten van 70 jaar en ouder, als aanvulling op andere behandelingen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor neбиволол of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u problemen heeft met uw lever
- als u lijdt aan recent hartfalen of hartfalen dat onlangs erger is geworden, of als u een geneesmiddel krijgt toegediend door middel van intraveneuze druppelinfusie voor een circulatoire shock te wijten aan acuut hartfalen om uw hart goed te laten werken
- als u lijdt aan hartritmestoornissen (zoals "sick sinus syndroom" met inbegrip van atrioventriculaire blok)
- als u lijdt aan hartgeleidingsstoornissen (zoals 2^{de} en 3^{de} graads hartblok en niet beschikken over een pacemaker)
- als u astma heeft of ooit last heeft gehad van moeite met ademen of piepende ademhaling

- als u een hoge bloeddruk heeft, last van opvliegers of diarree veroorzaakt door een onbehandelde tumor van de bijnier (feochromocytoom)
- als u een stofwisselingsstoornis heeft waarbij de zuur/base-balans van het lichaam veranderd is (metabole acidose)
- als u een langzame hartslag heeft (minder dan 60 slagen per minuut voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel)
- als u een lage bloeddruk heeft (systolische bloeddruk lager dan 90 mmHg)
- als u een slechte doorbloeding heeft in de armen of benen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Vertel het uw arts als u een van de volgende problemen heeft of krijgt:

- als u narcose gaat krijgen voor een operatie, moet u de anesthesist altijd tevoren laten weten dat u Nebivolol Teva gebruikt.
- als u lijdt aan onbehandeld chronisch hartfalen.
- abnormaal trage hartslag.
- als u last heeft een slechte doorbloeding in armen of benen zoals de ziekte of het syndroom van Raynaud, claudicatio intermittens (krampende pijn tijdens het lopen).
- als u last heeft van 1^{ste} graads hartblok
- als u last heeft van pijn op de borst in rust die periodiek terugkomt (Prinzmetal-angina).
- als u suikerziekte heeft, omdat nebivolol de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan verbergen (hypoglycemie)
- als u last heeft van uw schildklier, omdat nebivolol de symptomen van een snelle hartslag (tachycardie) kan verbergen.
- als u op bepaalde plaatsen verdikte en pijnlijke plekken op de huid heeft (psoriasis)
- als u last heeft van allergische reacties, omdat nebivolol de ernst van deze reacties kan vergroten
- Bij patiënten met chronisch obstructieve longaandoeningen, moeten bèta-adrenerge antagonisten voorzichtig gebruikt worden omdat vernauwing van de luchtwegen erger kan worden.
- als u last heeft van aanhoudende problemen met ademen.

Gebruik Nebivolol Teva niet als u ernstige nierproblemen heeft, en vertel het uw arts.

U zult regelmatig gecontroleerd worden aan het begin van de behandeling voor chronisch hartfalen door een ervaren arts (zie rubriek 3). De behandeling mag niet plotseling worden afgebroken, tenzij uw arts dit beoordeeld heeft en nodig vindt (zie rubriek 3).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omwille van onvoldoende gegevens over het gebruik van het product bij kinderen en adolescenten, wordt Nebivolol Teva voor hen **niet** aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nebivolol Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk of andere hartproblemen te behandelen (zoals amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecainide, guanfacin, hydroquinidine, lacidipine, lidocaine, methyldopa, mexiletine, moxonidine, nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenone, quinidine, rilmenidine,

- verapamil).
- geneesmiddelen tegen angsten en psychosen (een mentale ziekte), bijvoorbeeld barbituraten (ook gebruikt voor epilepsie), fenothiazines (ook gebruikt bij braken en misselijkheid) en thioridazine.
 - geneesmiddelen tegen depressie, bijvoorbeeld amitriptyline, paroxetine, fluoxetine.
 - geneesmiddelen die gebruikt worden voor anesthesie tijdens een operatie.
 - geneesmiddelen tegen astma, verstopte neus of oogziekten als glaucoom (verhoogde druk in het oog) of om de pupil te verwijden.
 - baclofen (een spierverslapper);
 - amifostine (een beschermend geneesmiddel gebruikt gedurende een kankerbehandeling).
- Zowel deze geneesmiddelen als nebivolol kunnen de bloeddruk en/of een andere hartfunctie beïnvloeden.

Geneesmiddelen tegen te veel maagzuur (antaciden): neem Nebivolol Teva tijdens de maaltijd en het geneesmiddel tegen maagzuur tussen twee maaltijden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3.

Zwangerschap en borstvoeding

Nebivolol Teva mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij duidelijk noodzakelijk. Het gebruik tijdens de borstvoeding wordt niet aanbevolen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Nebivolol Teva bevat lactose

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

Nebivolol Teva bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

Wijze van gebruik:

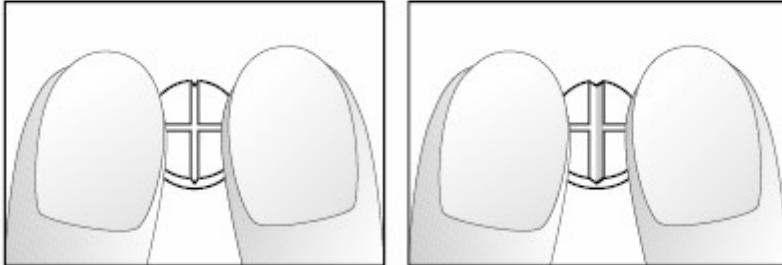
Neem de tablet in door deze met voldoende vloeistof (bv. een glas water) door te slikken. De tablet kan bij de maaltijd of tussen de maaltijden door ingenomen worden. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften en kwarten.

Als uw arts u heeft verteld dagelijks $\frac{1}{4}$ of $\frac{1}{2}$ tablet in te nemen, gelieve de instructies hieronder te volgen om Nebivolol Teva-tabletten met horizontale en verticale breukgleuf gemakkelijk te breken.

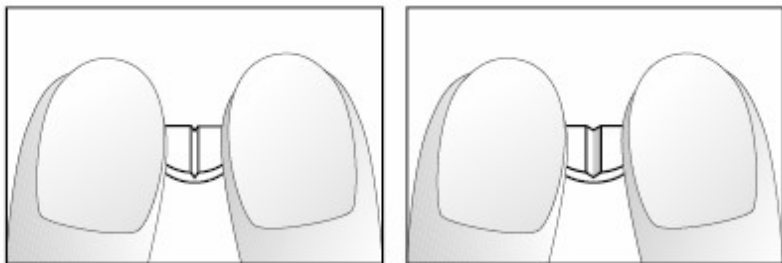
- Plaats de tabletten op een vlak en hard oppervlak (bv. een tafel of een werkblad) met de

breukgleuf naar boven.

- Breek de tablet door met de wijsvingers van beide handen te duwen langs een breukgleuf (Tekening 1 en 2).
- De tablet in vieren delen gebeurt door de halve tabletten te breken op dezelfde manier (Tekening 3 en 4).



Tekening 1 en 2: Zo breekt u de Nebivolol Teva-tabletten met horizontale en verticale breukgleuf gemakkelijk in twee.



Tekening 3 en 4: Zo breekt u de halve Nebivolol Teva-tabletten met horizontale en verticale breukgleuf gemakkelijk in kwartjes.

Behandeling van te hoge bloeddruk (hypertensie)

Volwassenen

De geadviseerde dosering is 5 mg (één tablet) per dag, bij voorkeur steeds rond hetzelfde tijdstip innemen.

Het bloeddrukverlagende effect wordt na 1 tot 2 weken behandeling merkbaar. Soms wordt het optimale effect pas na 4 weken bereikt.

Patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, is de aanbevolen startdosis 2,5 mg (een halve tablet) per dag. Zo nodig zal uw arts de dagelijkse dosis verhogen naar 5 mg.

Ouderen

Als u ouder bent dan 65 jaar is de aanbevolen startdosis 2,5 mg (een halve tablet) per dag. Zo nodig zal uw arts de dagelijkse dosis verhogen naar 5 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Nebivolol Teva bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar is niet geadviseerd.

Behandeling van langdurig hartfalen

Volwassenen

- Een ervaren arts begint de behandeling en zal u zorgvuldig controleren.

- Uw arts begint de behandeling met ¼ tablet per dag. Deze dosis kan na 1 – 2 weken worden verhoogd tot ½ tablet per dag, dan tot 1 tablet per dag en tenslotte tot 2 tabletten per dag - totdat de dosis is bereikt die u uiteindelijk nodig heeft. Uw arts schrijft de dosis dus stapsgewijs voor en u moet zijn/haar instructies nauwgezet opvolgen.
- De maximaal aanbevolen dosis is 2 tabletten (10 mg) per dag.
- Wanneer u de behandeling begint en steeds als de dosis is verhoogd, moet u 2 uur lang nauwlettend worden gecontroleerd door een ervaren arts.
- Uw arts kan de dosis zo nodig verlagen.
- U mag de behandeling niet plotseling stoppen, omdat uw hartfalen dan kan verergeren.
- Patiënten met ernstige nierproblemen mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.
- Gebruik dit geneesmiddel éénmaal daags, bij voorkeur steeds rond hetzelfde tijdstip.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Nebivolol Teva bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar is niet geadviseerd.

Gebruik samen met andere geneesmiddelen

Misschien besluit uw arts om de behandeling met Nebivolol Teva te combineren met andere geneesmiddelen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel Nebivolol Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Als u (of iemand anders) meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen of als u denkt dat een kind een tablet heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde spoedafdeling of met uw arts.

De meest voorkomende symptomen en tekens van een overdosis met nebivolol zijn een zeer trage hartslag (bradycardie), lage bloeddruk met mogelijks flauwvallen (hypotensie), ademloosheid zoals bij astma (bronchospasme) en acuut hartfalen.

Neem alstublieft deze bijsluiter, resterende tabletten en de verpakking met u mee naar het ziekenhuis of de arts, zodat zij weten om welke tabletten het gaat.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u een dosis nebivolol vergeten bent, maar er even later weer aan denkt, neem dan uw gebruikelijke dagdosis. Als het veel later is (bv. een aantal uur) en het al bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de dosis die u vergeten bent over en neem de volgende dosis weer op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Probeer te vermijden dat u meerdere keren een dosis moet overslaan.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

U moet steeds u arts raadplegen alvorens de behandeling stop te zetten, of u Nebivolol Teva nu neemt voor hoge bloeddruk of voor langdurig hartfalen. Als de behandeling met Nebivolol Teva abrupt wordt gestopt kan uw hartfalen tijdelijk erger worden. Als stoppen nodig is moet de dagelijkse dosis geleidelijk worden verlaagd, 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Nebivolol Teva voor de **behandeling van hoge bloeddruk**, zijn:

Vaak (kan tot 1 van de 10 personen treffen):

- hoofdpijn
- duizeligheid
- vermoeidheid
- vreemd jeukend of tintelend gevoel
- diarree
- obstipatie
- misselijkheid
- kortademigheid
- gezwollen handen of voeten.

Soms (kan tot 1 van de 100 personen treffen):

- trage hartslag of andere hartklachten
- lage bloeddruk
- kramp in de benen tijdens het lopen
- abnormaal zicht
- impotentie
- ademnood zoals bij astma, te wijten aan bruuske krampen in de spieren rond de luchtwegen (bronchospasme)
- spijsverteringsmoeilijkheden (dyspepsie), gasvorming in maag of darmen, braken
- huiduitslag, jeuk
- nachtmerries
- depressie.

Zeer zelden (kan tot 1 van de 10.000 personen treffen):

- flauwvallen
- erger worden van psoriasis (huiduitslag).

De frequentie van volgende bijwerkingen is niet bekend:

- allergische reacties over het gehele lichaam, met veralgemeende huiduitslag (overgevoeligheidsreacties);
- snel optredend opzwellen, vooral rond de lippen, ogen, of van de tong met eventueel plotse ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem);
- een soort huiduitslag met rode, verdikte, jeukende bulten van allergische of niet-allergische aard (urticaria).

In een klinische studie naar **langdurig hartfalen** werden de volgende bijwerkingen gezien:

Zeer vaak voorkomend (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) :

- trage hartslag
- duizeligheid.

Vaak voorkomend (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) :

- verergering van hartfalen
- lage bloeddruk (bijvoorbeeld gevoel van flauwvallen bij het snel overeind komen)
- intolerantie voor dit geneesmiddel
- een soort van licht geleidingsdefect van het hart dat het hartritme beïnvloedt (1^{ste} graads AV-blok)
- zwelling van de onderste ledematen (bijvoorbeeld dikke enkels).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 Brussel Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is nebivolol (als hydrochloride). Elke tablet bevat 5 mg nebivolol, overeenkomend met 5,45 mg nebivololhydrochloride.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, colloïdaal watervrij silica, macrogol 6000 en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Nebivolol Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Ronde, witte, biconvexe tabletten met een diameter van 9 mm, met breukgleuven aan de ene kant die de tablet in vier verdelen en gemarkeerd met "N 5" aan de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in heldere, kleurloze PVC/PE/PVdC//Al-blisterverpakkingen of PVC/PE/PVdC//Al-eenheidsblisterverpakkingen. Verpakkingen met 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 500 tabletten en in eenheidsblisterverpakkingen van 50x1 tabletten (ziekenhuisverpakking).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk,

Fabrikant

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarije
Actavis Ltd, BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE357235

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE, BG, ES, IE, NL: Nebivolol Teva

EE: NEBIPHAR

HU: Nebivolol-Teva

IT: Nebivololo Teva Italia

LV: Nebiphar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.