


Nebivolol Aurobindo 2,5 mg tabletten Nebivolol Aurobindo 5 mg tabletten RVG 119975, RVG 119978	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nebivolol Aurobindo 2,5 mg, tabletten Nebivolol Aurobindo 5 mg, tabletten neбиволол

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NEBIVOLOL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat neбиволол, een geneesmiddel dat inwerkt op hart en bloedvaten en behoort tot de groep van selectieve bètablokkers (dat wil zeggen; een groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten, met een selectieve werking op hart en de bloedvaten). Dit zorgt ervoor dat de hartslag niet versnelt en dit controleert de pompkracht van het hart. Het zorgt er ook voor dat de bloedvaten verwijden, wat bijdraagt aan een lagere bloeddruk.


Het wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Dit middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van mild en matig langdurig hartfalen als aanvulling op standaardbehandelingen bij patiënten van 70 jaar en ouder.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van een of meer van de volgende aandoeningen:
 - Lage bloeddruk

Nebivolol Aurobindo 2,5 mg tabletten Nebivolol Aurobindo 5 mg tabletten	
RVG 119975, RVG 119978	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 2 van 9

- Ernstige problemen met de bloeddorstrooming in armen en benen
- Erg langzame hartslag (minder dan 60 slagen per minuut)
- Bepaalde andere ernstige hartritmestoornissen (bijvoorbeeld tweede- of derdegraads atrioventriculaire hartblok (afwijking in de prikkelgeleiding van het hart), geleidingsdefecten van het hart)
- Recent hartfalen of hartfalen dat onlangs erger is geworden, of als u een geneesmiddel krijgt voor een shock te wijten aan hartfalen, toegediend door middel van intraveneuze druppelinfusie, om uw hart goed te laten werken
- Astma of piepende ademhaling (nu of in het verleden)
- Onbehandelde feochromocytoom, een tumor op uw nieren (in de bijniere)
- Verminderde werking van de lever
- Een stofwisselingsstoornis (metabole acidose), bijvoorbeeld diabetische ketoacidose (verzuring van het bloed bij patiënten met suikerziekte).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?


Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Met name als u een van de volgende aandoeningen heeft of krijgt:

- Abnormaal lage hartslag
- Bepaalde soort van pijn op de borst ten gevolge van kramp van de kransslagaders die Prinzmetal angina genoemd wordt
- Onbehandeld langdurig hartfalen
- Eerstegraads hartblok (een bepaalde afwijking in geleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen)
- Slechte bloeddorstrooming in armen en benen, bijvoorbeeld de ziekte: syndroom van Raynaud, krampachtige pijnen bij het lopen
- Suikerziekte (diabetes): dit geneesmiddel heeft geen effect op het bloedsuikergehalte, maar het kan de verschijnselen van een laag bloedsuikergehalte (bijvoorbeeld hartkloppingen, snelle hartslag) verhullen
- Overactieve schildklier: dit geneesmiddel kan de verschijnselen van een abnormaal snelle hartslag, veroorzaakt door een overactieve schildklier, verbergen
- Allergie: dit geneesmiddel kan uw reactie op pollen of andere stoffen waarvoor u allergisch bent verergeren
- Psoriasis (een huidziekte met schilferige, droge, roze plekken op de huid) of als u ooit psoriasis heeft gehad
- Als u een operatie moet ondergaan, vertel de anesthesist altijd van tevoren dat u dit middel gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet voor hartfalen wanneer u ernstige nierproblemen heeft en neem contact op met uw arts.

U zult in het begin van de behandeling voor langdurig hartfalen regelmatig worden gecontroleerd door een ervaren arts (zie rubriek 3).

Stop niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel tenzij duidelijk aangegeven en geëvalueerd door uw arts (zie rubriek 3).

Nebivolol Aurobindo 2,5 mg tabletten Nebivolol Aurobindo 5 mg tabletten RVG 119975, RVG 119978	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 3 van 9

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt **niet** aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar vanwege het gebrek aan gegevens over het gebruik bij hen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Waarschuw altijd uw arts of apotheker indien u tegelijk met Nebivolol Aurobindo een of meerdere van de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt toegediend:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartproblemen (zoals amiodaron, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, guanfacine, hydrokinine, kinidine, lacidipine, lidocaïne, methyldopa, mexiletine, moxonidine, nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenon, rilmenidine, verapamil)
- Kalmeringsmiddelen en geneesmiddelen tegen psychose (een geestesziekte), bijvoorbeeld barbituraten (ook gebruikt bij epilepsie (vallende ziekte)), fenothiazines (ook gebruikt bij misselijkheid en braken) bijvoorbeeld thioridazine
- Geneesmiddelen tegen depressie, bijvoorbeeld amitriptyline, paroxetine, fluoxetine
- Baclofen (een spierverslapper); amifostine (beschermend middel tijdens chemotherapie of bestraling)
- Middelen die gebruikt worden voor verdoving tijdens een operatie
- Geneesmiddelen voor astma, verstopte neus of bepaalde oogaandoeningen, zoals glaucoom (verhoogde oogdruk) of dilatatie (verwijding) van de pupil.

Zowel deze geneesmiddelen als nebivolol kunnen de bloeddruk en/of werking van het hart beïnvloeden.

- Geneesmiddelen tegen brandend maagzuur of maagzweren (antacida) neem Nebivolol Aurobindo tijdens de maaltijd en uw middel tegen brandend maagzuur tussen de maaltijden in.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3.

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.

Zwangerschap

Dit middel dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, tenzij hiervoor een goede reden is.

Borstvoeding

Het geven van borstvoeding wordt niet aangeraden als u dit middel gebruikt.

Nebivolol Aurobindo 2,5 mg tabletten Nebivolol Aurobindo 5 mg tabletten RVG 119975, RVG 119978	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 4 van 9

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Als dit bij u gebeurt, rijd dan **niet** en gebruik geen gereedschap of machines.

Nebivolol Aurobindo bevat lactose

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

Nebivolol Aurobindo bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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


Dit middel kan voor, tijdens of na de maaltijd ingenomen worden, maar kan ook los van de maaltijd ingenomen worden. De tablet kan het beste ingenomen worden met wat water.

Behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)

- De aanbevolen dosering is 5 mg (één tablet van 5 mg of twee tabletten van 2,5 mg) per dag. Probeer deze tablet(ten) iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen
- Als u last heeft van uw nieren of als u ouder bent dan 65 jaar, bedraagt de gebruikelijke aanvangsdosering 2,5 mg (halve tablet van 5 mg of één tablet van 2,5 mg) per dag
- Het therapeutische effect op de bloeddruk is zichtbaar na een behandeling van 1 tot 2 weken. Soms kan het 4 weken duren voordat het effect volledig is.

Behandeling van langdurig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)

- Indien u dit middel gebruikt tegen langdurig hartfalen zult u worden behandeld door een ervaren arts
- De gebruikelijke aanbevolen aanvangsdosering bedraagt 1,25 mg (halve tablet van 2,5 mg) per dag. Uw arts kan deze dosering na 1 tot 2 weken verhogen naar 2,5 mg (één tablet van 2,5 mg of halve tablet van 5 mg) per dag, vervolgens naar 5 mg (twee tabletten van 2,5 of één tablet van 5 mg) per dag en dan naar 10 mg (vier tabletten van 2,5 mg of twee tabletten van 5 mg) per dag, totdat de voor u juiste dosering is bereikt. Uw arts schrijft bij iedere stap de juiste dosering voor en u moet deze instructie nauwgezet volgen
- De maximum aanbevolen dosering bedraagt 10 mg per dag
- U zult gedurende 2 uur onder directe supervisie van een ervaren arts blijven wanneer u start met uw behandeling of bij iedere keer dat uw dosering wordt verhoogd
- Uw arts kan de dosering ook verlagen indien dit noodzakelijk is
- Stop niet plotseling met het gebruik van uw geneesmiddel, omdat dit het hartfalen kan verergeren
- Neem uw medicijnen eenmaal daags in, bij voorkeur op dezelfde tijd van de dag
- U mag dit middel niet gebruiken indien u ernstige nierproblemen heeft

Nebivolol Aurobindo 2,5 mg tabletten Nebivolol Aurobindo 5 mg tabletten RVG 119975, RVG 119978	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 5 van 9

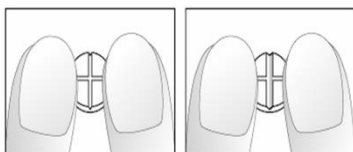
- Uw arts kan besluiten om het gebruik van dit middel te combineren met andere geneesmiddelen om uw aandoening te behandelen.

Voor de 5 mg-tablet

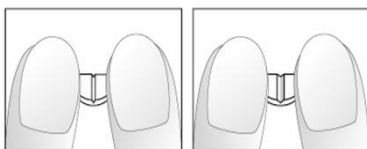
Als u door uw arts is verteld om $\frac{1}{4}$ (d.w.z. een kwart van een 5 mg-tablet, dus 1,25 mg) of een $\frac{1}{2}$ (d.w.z. een halve tablet van 2,5 mg) tablet te gebruiken, dient u een tablet te breken langs de breukstrepen in de tablet. De 5 mg tabletten van dit middel hebben twee breukstrepen om het breken te vergemakkelijken.

Lees de instructies hieronder om uw tabletten te breken:

- Plaats de tabletten op een vlak en hard oppervlak (bv. een tafel of een werkblad) met beide breukgleuven naar boven
- Breek de tablet door met de wijsvingers van beide handen te duwen langs één breukgleuf (diagrammen 1 en 2)
- De tablet in vieren delen gebeurt door de halve tabletten te breken op dezelfde manier (diagrammen 3 en 4).



Diagrammen 1 en 2: zo breekt u de 5 mg tablet met horizontale en verticale breukgleuf gemakkelijk in twee.



Diagrammen 3 en 4: zo breekt u de 5 mg tablet met horizontale en verticale breukgleuf gemakkelijk in vier.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.


Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen van overdosering zijn vertraagde hartslag (bradycardie), bloeddrukverlaging met mogelijk flauwvallen (hypotensie), benauwdheid zoals bij astma (bronchospasme) en acuut hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).

U kunt actieve kool (verkrijgbaar bij uw apotheek) innemen terwijl u op de arts wacht.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent in te nemen en het tijdstip van inname niet al te lang geleden is, dan moet u die dosis alsnog innemen. Echter, als het langer geleden is (bijvoorbeeld een paar uur), waardoor het niet lang meer duurt voor de volgende dosis moet worden ingenomen, sla dan de

Nebivolol Aurobindo 2,5 mg tabletten Nebivolol Aurobindo 5 mg tabletten	
RVG 119975, RVG 119978	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 6 van 9

vergeten dosis over en neem de volgende, geplande, **normale dosis** in op het gewone tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Voorkom dat u geregeld vergeet uw geneesmiddel in te nemen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst met uw arts te overleggen, als u dit geneesmiddel neemt voor uw hoge bloeddruk of langdurig hartfalen.

Stop niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel, omdat dit het hartfalen tijdelijk kan verergeren.

Indien u moet stoppen met het gebruik van de tabletten voor de behandeling van langdurig hartfalen, moet de dosering geleidelijk worden afgebouwd, door halvering van de dosering met een tussentijd van een week.

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.


Wanneer dit middel wordt gebruikt voor **de behandeling van hoge bloeddruk** kunnen de mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Vermoeidheid
- Een ongewoon jeukend of tintelend gevoel (paresthesie)
- Diarree
- Verstopping (obstipatie)
- Misselijkheid
- Kortademigheid
- Gezwollen handen of voeten.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Langzame hartslag of andere hartklachten
- Lage bloeddruk
- Krampachtige pijn in benen bij het lopen (claudicatio intermittens)
- Abnormaal zicht
- Impotentie
- Depressief gevoel
- Spijsverteringsproblemen (dyspepsie), gas in de maag of darm, braken

Nebivolol Aurobindo 2,5 mg tabletten Nebivolol Aurobindo 5 mg tabletten RVG 119975, RVG 119978	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 7 van 9

- Huiduitslag, jeuk
- Benauwdheid zoals bij astma, door plotse kramp in de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- Nachtmerries.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Flauwvallen
- Verslechtering van psoriasis (een huidziekte met schilferige, droge, roze plekken op de huid).

De volgende bijwerkingen zijn slechts in enkele geïsoleerde gevallen gemeld tijdens de behandeling met dit geneesmiddel:

- Allergische reacties over het gehele lichaam met verspreide 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 **de behandeling van langdurig hartfalen** zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Trage hartslag
- Duizeligheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Verergering van hartfalen
- Lage bloeddruk (waardoor u zich licht in het hoofd kunt voelen bij snel opstaan)
- Niet goed tegen dit geneesmiddel kunnen
- Een soort lichte geleidingsstoornis van het hart die effect heeft op het hartritme (eerstegraads AV-blok)
- Zwelling van de benen (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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de

Nebivolol Aurobindo 2,5 mg tabletten Nebivolol Aurobindo 5 mg tabletten	 AUROBINDO
RVG 119975, RVG 119978	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 8 van 9

verpakking na “Exp.:”. 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. 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nebivolol.
Elke 2,5 mg tablet bevat 2,725 mg nebivololhydrochloride, overeenkomend met 2,5 mg nebivolol.
Elke 5 mg tablet bevat 5,45 mg nebivololhydrochloride, overeenkomend met 5 mg nebivolol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumcroscarmellose, hypromellose 15 cp, polysorbaat 80, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, cellulose, microkristallijne (graad-102), magnesiumstearaat.

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

Nebivolol Aurobindo 2,5 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, rondvormige (doorsnede is 9,1 mm), aan beiden zijden bolle, niet-omhulde tabletten met “NL” aan ene zijde en “2 5” en breukstreep aan de andere zijde. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses (helften).

Nebivolol Aurobindo 5 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, rondvormige (doorsnede is 9,1 mm), aan beiden zijden bolle, niet-omhulde tabletten afgedrukt met “N L 5” en met horizontale en verticale breukgleuf aan de ene zijde en zonder inscriptie aan de andere zijde. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses (helften en kwarten).

Nebivolol Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE flesverpakkingen met polypropylene afsluitdop:

Blisterverpakkingen: 14, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten.

HDPE-verpakkingen (alleen voor 5 mg): 250 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:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant:

Nebivolol Aurobindo 2,5 mg tabletten Nebivolol Aurobindo 5 mg tabletten RVG 119975, RVG 119978	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 9 van 9

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia
BBG 3000 Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder:

Nebivolol Aurobindo 2,5 mg, tabletten RVG 119975
Nebivolol Aurobindo 5 mg, tabletten RVG 119978

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

België:	Nebivolol AB 5 mg tabletten Nebivolol AB 5 mg comprimés Nebivolol AB 5 mg, Tabletten
Tsjechië:	Nebivolol Aurovitas 5 mg tablety
Duitsland:	Nebivolol PUREN 5 mg Tabletten
Italië:	Nebivololo Aurobindo Italia
Nederland:	Nebivolol Aurobindo 2,5 mg / 5 mg, tabletten
Polen:	Nebivolol Aurovitas
Portugal:	Nebivolol Generis
Spanje:	Nebivolol Aurovitas 5 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.