

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nebivolol Teva 5 mg, tabletten
nebivolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 5 mg en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NEBIVOLOL TEVA 5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Nebivolol Teva 5 mg tabletten bevatten nebivolol, een medicijn dat behoort tot de groep van medicijnen die selectieve bètablokkers wordt genoemd. Dat wil zeggen dat het een werking heeft met name op het hart en de bloedvaten. Het voorkomt een verhoogde hartslag en regelt de pompsterkte van het hart. Het zorgt er ook voor dat de bloedvaten wijder worden, waardoor de bloeddruk ook lager wordt.

Nebivolol Teva 5 mg wordt gebruikt voor de behandeling van:

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- mild en matig chronisch hartfalen bij patiënten ouder dan 70 jaar, samen met andere behandelingen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2021

Bladzijde : 2

- als u problemen heeft met uw lever
- als u lijdt aan hartfalen en dit pas geleden is opgetreden of pas geleden erger is geworden en ook als u een infuus in een ader krijgt om uw hart te helpen, als behandeling voor shock door acuut hartfalen
- als u lijdt aan hartritmestoornissen (zoals “sick sinus syndroom” of atrioventriculair blok)
- 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 medicijn)
- als u een lage bloeddruk heeft (systolische bloeddruk van minder dan 90 mmHg)
- als u een slechte bloedsomloop in de armen en benen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

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

- als u een operatie moet ondergaan waarbij verdoving nodig is, moet u de anesthesist altijd van tevoren laten weten dat u dit medicijn gebruikt.
- onbehandeld chronisch hartfalen
- abnormaal trage hartslag
- als u last heeft van problemen met de bloedsomloop in uw armen en benen (zoals de ziekte of het syndroom van Raynaud, of als u soms moeilijk kunt lopen ‘etalagebenen’), krampende pijn tijdens het lopen.
- als u last heeft van een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen (eerstegraads hartblok)
- als u last heeft van pijn op de borst in rust die in periodes optreedt (Prinzmetal-angina).
- als u suikerziekte heeft, omdat nebivolol de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan verbergen (hypoglykemie)
- als u last heeft van uw schildklier, omdat nebivolol de symptomen van een snelle hartslag (tachycardie) kan verbergen.
- als u 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 chronische longaandoeningen zoals astma en COPD, moeten bètablokkers voorzichtig gebruikt worden omdat vernauwing van de luchtwegen erger kan worden.
- als u last heeft van aanhoudende problemen met ademen

Gebruik dit medicijn niet bij de behandeling van hartfalen als u ernstige nierproblemen heeft en vertel het uw arts.

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2021

Bladzijde : 3

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 5 mg voor hen **niet** aanbevolen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nebivolol Teva 5 mg nog andere medicijnen, 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 medicijnen gebruikt:

- medicijnen die worden gebruikt om hoge bloeddruk of andere hartproblemen te behandelen (zoals amiodaron, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecainide, guanfacine, hydrokinidine, lacidipine, lidocaine, methyldopa, mexiletine, moxonidine, nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenone, kinidine, rilmenidine, verapamil).
- medicijnen tegen angsten en psychosen (een mentale ziekte), bijvoorbeeld barbituraten (ook gebruikt voor epilepsie), fenothiazines (ook gebruikt bij braken en misselijkheid) en thioridazine.
- medicijnen tegen depressie, bijvoorbeeld amitriptyline, paroxetine, fluoxetine.
- medicijnen die gebruikt worden voor anesthesie tijdens een operatie.
- medicijnen tegen astma, verstopte neus of oogziekten als glaucoom (verhoogde druk in het oog) of om de pupil te verwijden.
- baclofen (een krampstillend medicijn).
- amifostine (een beschermend medicijn dat wordt gebruikt tijdens de behandeling van kanker).

Deze medicijnen zowel als Nebivolol Teva 5 mg kunnen de bloeddruk en/of een andere hartfunctie beïnvloeden.

Medicijnen tegen te veel maagzuur of maagzweren (antacida): neem Nebivolol Teva 5 mg tijdens de maaltijd en het geneesmiddel tegen maagzuur tussen twee 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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij duidelijk noodzakelijk.

Het gebruik tijdens de borstvoeding wordt niet aanbevolen.

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2021
Bladzijde : 4

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Inname van nebivolol kan duizeligheid en vermoeidheid tot gevolg hebben. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen of 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 medicijn inneemt.

Nebivolol Teva bevat natrium

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

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

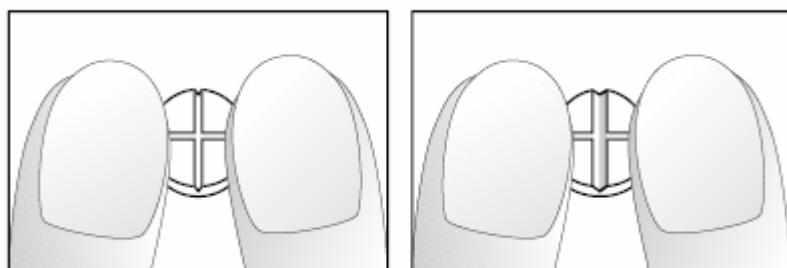
Neem dit medicijn altijd in precies zoals u arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 $\frac{1}{4}$ (kwart) of $\frac{1}{2}$ (halve) tablet in te nemen, gelieve de instructies hieronder te volgen om Nebivolol Teva 5 mg, tabletten gemakkelijk 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 (Tekening 1 en 2).
- De tablet in vieren delen gebeurt door de halve tabletten te breken op dezelfde manier (Tekening 3 en 4).



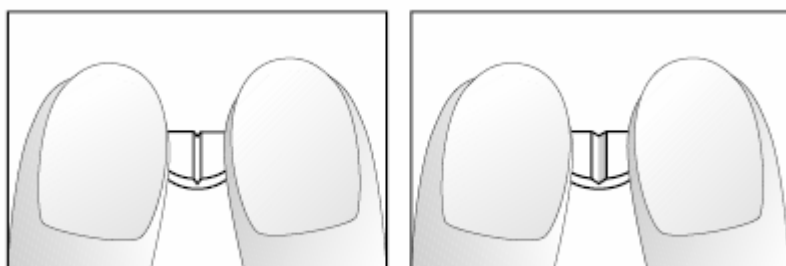
Tekening 1 en 2: Zo breekt u de Nebivolol Teva 5 mg tablet met horizontale en verticale breukgleuf

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2021
Bladzijde : 5

gemakkelijk in twee.



Tekening 3 en 4: Zo breekt u de Nebivolol Teva 5 mg tablet met horizontale en verticale breukgleuf gemakkelijk in vier.

Hoge bloeddruk (hypertensie)

Volwassenen

De aanbevolen dosering is 5 mg (één tablet) per dag, bij voorkeur elke dag op dezelfde tijd ingenomen.

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

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Chronisch hartfalen

Volwassenen

- Een ervaren arts begint de behandeling en zal u zorgvuldig controleren.
- Uw arts begint de behandeling met $\frac{1}{4}$ (kwart) tablet per dag. Deze dosis kan na 1 - 2 weken worden verhoogd tot $\frac{1}{2}$ (halve) tablet per dag, dan tot 1 tablet per dag, en ten slotte 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

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2021

Bladzijde : 6

- 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 medicijn niet gebruiken.
- Gebruik dit medicijn éénmaal daags, bij voorkeur steeds rond hetzelfde tijdstip.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Combinatie met andere medicijnen

Uw arts kan besluiten om dit medicijn te combineren met andere medicijnen om uw aandoening te behandelen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u (of iemand anders) veel van de tabletten tegelijk heeft ingenomen of als u denkt dat een kind één van de tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp of met uw arts.

De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis met nebivolol zijn een zeer langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk en mogelijk ook flauwvallen (hypotensie), ademloosheid zoals bij astma (bronchospasme) en acuut hartfalen.

Neem deze bijsluiter, tabletten die nog over zijn en de verpakking met u mee naar het ziekenhuis of de arts, zodat zij weten om welke tabletten het gaat.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Stop niet met het innemen van nebivolol zonder dat u hierover met uw arts gepraat heeft, of u het gebruikt voor hoge bloeddruk of chronisch hartfalen. U mag de behandeling met dit medicijn niet plotseling stoppen aangezien dit uw hartfalen tijdelijk kan verergeren. Als de behandeling met dit medicijn voor chronisch hartfalen moet worden stopgezet, moet de dagelijkse dosis geleidelijk worden verlaagd door de dosis met tussenpozen van een week te halveren.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2021

Bladzijde : 7

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van dit medicijn voor **de behandeling van hoge bloeddruk**, zijn:

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

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

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

- langzame hartslag of andere hartklachten
- lage bloeddruk
- kramp in de benen tijdens het lopen
- abnormaal zicht
- impotentie (erectiestoornis)
- ademnood zoals bij astma, te wijten aan plotse krampen in de spieren rond de luchtwegen (bronchospasme)
- indigestie, gas in maag of darm, overgeven
- jeuk, huiduitslag
- nachtmerries
- depressiviteit

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

- flauwvallen
- erger worden van een bepaald soort huiduitslag met schilfering (psoriasis)

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend:

- allergische reacties over het gehele lichaam, met huiduitslag (overgevoelighedsreacties);
- 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) :

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2021

Bladzijde : 8

- trage hartslag
- duizeligheid

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

- verergering van hartfalen
- lage bloeddruk (bijvoorbeeld gevoel van flauwvallen bij het snel overeind komen)
- intolerantie voor dit medicijn
- een soort van licht geleidingsdefect van het hart dat het hartritme beïnvloedt (1ste 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de folie van de blister en buitenverpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. 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 medicijn?

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

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

Hoe ziet Nebivolol Teva 5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Ronde, witte, biconvexe tabletten met een diameter van 9 mm, met een kruisgleuf aan één kant en gemarkeerd met 'N 5' aan de andere kant.

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 mei 2021

Bladzijde : 9

Nebivolol Teva 5 mg is verpakt in heldere, kleurloze PVC/PE/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen of PVC/PE/PVdC-Aluminium eenheidsafleverblisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 500 tabletten en 50x1 tabletten (ziekenhuisverpakking).

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarije

Actavis Ltd

BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

In het register ingeschreven onder

RVG 102513

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

België	Nebivolol Teva 5 mg tabletten
Bulgarije	Nebivolol Teva 5 mg tablets
Estland	Nebiphar
Hongarije	Nebivolol-Teva 5 mg tableta
Ierland	Nebivolol Teva 5 mg Tablets
Italië	Nebivololo Teva Italia 5 mg compresse
Letland	Nebiphar 5 mg tabletes
Nederland	Nebivolol Teva 5 mg, tabletten
Spanje	Nebivolol Teva 5 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2021

0521.20v.FN