

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nebivolol Accord 2,5 mg tabletten**

### **Nebivolol Accord 5 mg tabletten**

nebivolol

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Nebivolol Accord bevat nebivolol. Dit medicijn hoort bij een groep van medicijnen tegen hoge bloeddruk. Deze medicijnen werken op het hart en de bloedvaten (selectieve bètablokkers). Dit medicijn zorgt ervoor dat de hartslag niet sneller wordt en het controleert de pompkracht van het hart. Het zorgt er ook voor dat de bloedvaten wijder worden. Hierdoor wordt de bloeddruk lager.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie).

Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van mild en matig hartfalen dat lang duurt (chronisch) bij patiënten van 70 jaar en ouder. Het wordt als extra behandeling gebruikt naast standaardbehandelingen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u 1 of meer van de volgende klachten heeft:
  - uw lever werkt minder goed
  - u heeft kortgeleden hartfalen gekregen of uw hartfalen is erger geworden. Of u krijgt een druppelinfuus in een ader als behandeling voor shock door hartfalen, om uw hart goed te laten werken
  - bepaalde andere ernstige hartritmestoornissen (zoals 2<sup>de</sup> en 3<sup>de</sup> graads hartblok, geleidingsdefect van het hart),
  - astma of piepende ademhaling (nu of in het verleden)
  - een zwelling in de bijniere(n) (feochromocytoom) die niet wordt behandeld
  - uw bloed wordt zuur (metabole acidose), of het bloed van patiënten met suikerziekte wordt zuur (diabetische ketoacidose).
  - erg langzame hartslag (minder dan 60 slagen per minuut)
  - lage bloeddruk
  - erge problemen met de bloedstroom in armen en benen

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

Vertel het uw arts als u last heeft of last krijgt van 1 van de volgende problemen:

- hartslag die lager is dan normaal
- pijn op de borst doordat kransslagaders voor korte tijd afgesloten zijn door kramp (Prinzmetal angina)
- hartfalen voor lange tijd (chronisch) wat niet behandeld is
- eerstegraads hartblok (een mild probleem in de prikkelgeleiding van het hart. Dit is van invloed op het hartritme)
- slechte bloedstroom in armen en benen, bijvoorbeeld de ziekte of syndroom van Raynaud, krampachtige pijnen bij het lopen
- problemen met ademen die lang duren
- suikerziekte (diabetes): dit medicijn heeft geen invloed op de hoeveelheid suiker in het bloed. Het kan tekenen van te weinig suiker in het bloed wel verbergen (zoals hartkloppingen, snelle hartslag)
- uw schildklier werkt te snel: heeft u een hartslag die sneller is dan normaal door een schildklier die te snel werkt? Dit medicijn kan de tekenen hiervan verbergen
- allergie: dit medicijn kan uw reactie op pollen of andere stoffen waar u allergisch voor bent erger maken
- een ziekte van de huid. De huid is rood en droog met schilfers (psoriasis). Of als u ooit psoriasis heeft gehad
- Moet u een operatie krijgen? Vertel de arts die u verdoofd voor de operatie (anesthesist) altijd van tevoren dat u dit medicijn gebruikt

Heeft u erge problemen met uw nieren? Gebruik dit medicijn dan niet om hartfalen te behandelen en praat met uw arts.

U wordt regelmatig gecontroleerd door een ervaren arts aan het begin van uw behandeling voor hartfalen dat lang duurt (chronisch) (zie rubriek 3).

Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn. Doe dit alleen als uw arts dit heeft beoordeeld en het u duidelijk heeft verteld (zie rubriek 3).

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

Er zijn te weinig gegevens beschikbaar over het gebruik van dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom wordt dit medicijn niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Nebivolol Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts altijd als u samen met Nebivolol Accord 1 of meer van de volgende medicijnen gebruikt of krijgt:

- Medicijnen 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)
- Medicijnen waar u kalm van wordt en medicijnen tegen psychose (een geestesziekte), zoals barbituraten (ook gebruikt bij epilepsie), fenothiazines (ook gebruikt bij misselijkheid en overgeven) en thioridazine
- Medicijnen tegen depressie, zoals amitriptyline, paroxetine, fluoxetine
- Medicijnen die gebruikt worden voor verdoving tijdens een operatie
- Medicijnen voor astma, verstopte neus of sommige oogproblemen zoals hoge oogdruk (glaucoom) of verwijding (dilatatie) van de pupil
- Baclofen (een spierverslapper); Amifostine (medicijn dat beschermt tijdens een behandeling tegen kanker)

Al deze medicijnen en Nebivolol Accord kunnen van invloed zijn op de bloeddruk en/of op de werking van het hart.

- Medicijnen tegen brandend maagzuur of maagzweren (antacida): neem Nebivolol Accord in tijdens het eten en uw medicijn tegen brandend maagzuur tussen het eten 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.

#### ***Zwangerschap***

Dit medicijn mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, behalve als dit echt nodig is.

#### ***Borstvoeding***

Het gebruik tijdens de borstvoeding wordt niet geadviseerd.

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

Door dit medicijn kunt u duizelig of moe worden. Heeft u hier last van? Rijd dan geen auto en gebruik geen machines.

### **Nebivolol Accord bevat natrium**

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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 uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn kan vóór, tijdens of na de maaltijd ingenomen worden. Het kan ook los van de maaltijd ingenomen worden. De tablet kan het beste ingenomen worden met wat water.

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

- De geadviseerde dosis is 5 mg nebivolol 1 keer per dag. De dosis kan het beste steeds op hetzelfde moment van de dag worden ingenomen.
- Oudere patiënten en patiënten van wie de nieren slechter werken beginnen meestal met 2,5 mg nebivolol per dag.
- De werking van dit medicijn op de bloeddruk is te merken na een behandeling van 1 tot 2 weken. Soms wordt de beste werking pas na 4 weken bereikt.

### **Behandeling van hartfalen dat lang duurt (chronisch)**

- Een ervaren arts begint de behandeling en controleert u goed.
- Uw arts begint uw behandeling met 1,25 mg per dag. Uw arts maakt de dosering hoger totdat de juiste dosering voor u is bereikt. Uw arts kan de dosering na 1 tot 2 weken verhogen naar 2,5 mg per dag. Daarna naar 5 mg per dag en dan naar 10 mg per dag. Uw arts schrijft bij iedere stap de juiste dosering voor. U moet deze uitleg goed volgen.
- De maximale dosering die wordt geadviseerd is 10 mg per dag.
- U moet 2 uur lang onder toezicht van een ervaren arts blijven als u begint met uw behandeling. Dit moet ook elke keer als uw dosering hoger wordt.

- Uw arts kan de dosering ook lager maken als dit nodig is.
- **Stop niet plotseling met het gebruik van uw medicijn.** Dit kan uw hartfalen namelijk erger maken.
- Gebruik dit medicijn niet als u erge nierproblemen heeft.
- Neem uw medicijnen 1 keer per dag in. Doe dit het liefst op dezelfde tijd van de dag.

Heeft uw arts u verteld om een kwart of een halve tablet te gebruiken? Leg de tablet dan op een platte, harde oppervlakte, zoals een tafel, met de breukstrepen naar boven.

Druk gelijkmatig op de tablet tot u een brekend geluid hoort.

De tablet is nu in 4 stukken verdeeld, die u voorzichtig uit elkaar kunt halen.

Uw arts kan besluiten om Nebivolol Accord samen met andere medicijnen te geven om uw ziekte te behandelen.

### **Niet gebruiken bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.**

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Heeft u per ongeluk te veel van dit medicijn ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. De klachten die het meest optreden met een overdosering van dit medicijn zijn: uw hart klopt te langzaam (bradycardie), lage bloeddruk met kans op flauwvallen (hypotensie), benauwd zijn zoals bij astma (bronchospasme) en plotseling (acuut) hartfalen.

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

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Heeft u een dosis gemist en herinnert u het zich korte tijd later? Neem dan gewoon uw dosering voor die dag in. Heeft het langer geduurd (bijvoorbeeld een paar uur) en is het al bijna tijd voor de volgende dosis? Sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende **normale dosis** in op het normale tijdstip.

Neem geen dubbele dosis. Zorg ervoor dat u niet meerdere doses overslaat.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Neem altijd contact op met uw arts voordat u stopt met dit medicijn. Doe dit zowel bij gebruik voor hoge bloeddruk als voor hartfalen dat lang duurt (chronisch).

Stop niet plotseling met het gebruik van uw medicijn. Dit kan het hartfalen namelijk tijdelijk erger maken. Is het nodig om uw behandeling met dit medicijn voor chronisch hartfalen te stoppen? Dan moet de dosering per dag stap voor stap minder worden gemaakt. Doe dit door de dosering elke week door de helft te doen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**Als dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk**, zijn de mogelijke bijwerkingen:

*Bijwerkingen die vaak optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- hoofdpijn
- duizelig zijn
- jeuk anders dan normaal of tintelend gevoel
- benauwd zijn
- verstopping
- misselijk zijn
- diarree
- moe zijn

- gezwollen handen of voeten

*Bijwerkingen die soms optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

- nachtmerries
- u bent erg somber en u heeft nergens zin in (gevoelens van depressie)
- u kan niet goed zien
- langzame hartslag of andere hartklachten
- lage bloeddruk
- krampachtige pijn in de benen tijdens het lopen
- u bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme). Bronchiën zitten in uw longen
- klachten van de maag (dyspepsie), lucht in de maag of darmen
- overgeven
- huiduitslag, jeuk
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie)

*Bijwerkingen die zeer zelden optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*

- flauwvallen
- een ziekte van de huid die erger wordt. De huid is rood en droog met schilfers (psoriasis)

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

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

In een klinisch onderzoek naar **hartfalen dat lang duurt (chronisch)** zijn de volgende bijwerkingen gezien:

*Bijwerkingen die zeer vaak optreden (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):*

- langzame hartslag
- duizelig zijn

*Bijwerkingen die vaak optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- erger worden van hartfalen
- lage bloeddruk (waardoor u zich licht in uw hoofd kunt voelen bij snel opstaan)
- niet goed tegen dit medicijn kunnen
- een soort mild probleem in de geleidingsprikkels van het hart. Dit heeft invloed op het hartritme (eerstegraads AV-blok)
- zwellen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://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 uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is nebivolol.

Elke tablet bevat 2,725 mg nebivololhydrochloride, overeenkomend met 2,5 mg nebivolol.

Elke tablet bevat 5,45 mg nebivololhydrochloride, overeenkomend met 5 mg nebivolol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), croscarmellose natrium (E468), macrogol (E1521) en lactose

### **Hoe ziet Nebivolol Accord eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tablet

2,5 mg:

Ronde, witte, dubbelbolle tablet zonder omhulling, met een diameter van ongeveer 7 mm, met de opdruk 'NE2' op 1 kant, en geen opdruk op de andere kant.

5 mg:

Ronde, witte, bolle tablet met een diameter van ongeveer 9 mm, met gekruiste breuklijnen (snap-tab cross-score) op 1 kant en de opdruk 'NE3' op de andere kant.

2,5 mg: Transparante PVC/PE/PVdC ultrasafe aluminium blisterverpakkingen en PVC/PVdC aluminium blisterverpakkingen van 60 tabletten zijn beschikbaar.

5 mg: Transparante PVC/PE/PVdC ultrasafe aluminium blisterverpakkingen en PVC/PVdC aluminium blisterverpakkingen van 14, 28, 30 en 100 tabletten zijn beschikbaar.

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**

#### Vergunninghouder:

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederland

#### Fabrikant:

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
Ul. Lutomierska 50  
95-200, Pabianice  
Polen

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederland

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Spanje

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**In het register ingeschreven onder:**

Nebivolol Accord 2,5 mg tabletten	RVG 127007
Nebivolol Accord 5 mg tabletten	RVG 127010

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het medicijn</b>
Oostenrijk, Ierland, Cyprus, Nederland, Denemarken, Finland	Nebivolol Accord
Italië	Nebivololo Accord

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.**