

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Nebivolol Sandoz® 5 mg, tabletten**

nebivolol

#### **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 Sandoz 5 mg 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 Sandoz 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat nebivolol, een geneesmiddel voor hart en bloedvaten, dat behoort tot de groep van de selectieve bètablokkers (d.w.z. met een selectieve werking op het hart en vaatstelsel). Het voorkomt een verhoogde hartfrequentie en reguleert de pompkracht van het hart. Het heeft ook een verwijdende werking op bloedvaten, wat weer bijdraagt aan een lagere bloeddruk.

Het wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Dit middel wordt ook gebruikt bij de behandeling van licht en matig chronisch hartfalen bij patiënten van 70 jaar en ouder, als aanvulling op andere behandelingen.

#### **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 een of meerdere van de volgende aandoeningen:
  - lage bloeddruk
  - ernstige circulatieproblemen in armen of benen
  - heel langzame hartfrequentie (minder dan 60 slagen per minuut)
  - bepaalde andere ernstige hartritmestoornissen (bijvoorbeeld tweede- of derdegraads atrioventriculair blok, geleidingsstoornissen)
  - hartfalen dat recent opgetreden of verergerd is of als u wordt behandeld met een infuus in de aderen om de werking van uw hart te ondersteunen na een circulatoire shock door acuut hartfalen
  - astma of piepende ademhaling (nu of in het verleden)
  - onbehandeld feochromocytoom, een tumor op de bovenkant van de nieren (in de bijniere)
  - leverfunctiestoornis

- een bepaalde stofwisselingsstoornis (metabole acidose), bijvoorbeeld diabetische ketoacidose.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u een van de volgende problemen heeft of ontwikkelt:

- extreem langzame hartfrequentie
- bepaalde pijn op de borst door spontaan optredende hartkramp genaamd Prinzmetal angina
- onbehandeld chronisch hartfalen
- eerstegraads hartblok (een lichte geleidingsstoornis die het hartritme beïnvloedt)
- circulatieproblemen in armen of benen, bijvoorbeeld ziekte van Raynaud, etalagebenen
- aanhoudende ademhalingsproblemen
- diabetes; dit geneesmiddel heeft geen effect op de bloedsuikerspiegel, maar het kan de signalen die wijzen op een lage bloedsuikerspiegel verhullen (bijvoorbeeld hartkloppingen, snelle hartfrequentie)
- hyperactieve schildklier; dit geneesmiddel kan mogelijk de tekenen van een zeer snelle hartfrequentie veroorzaakt door deze aandoening verhullen
- allergie; dit geneesmiddel kan uw reactie op pollen of andere stoffen waar u allergisch voor bent verergeren
- psoriasis (een huidaandoening – schilferige roze vlekken) of als u ooit psoriasis heeft gehad
- indien u geopereerd moet worden, dient u uw anesthesist op de hoogte te stellen dat u dit middel gebruikt voor u onder narcose wordt gebracht.

Als u ernstige nierproblemen heeft, neem dit middel dan niet tegen hartfalen en informeer uw arts.

In het begin van de behandeling voor chronisch hartfalen zal u regelmatig onder controle staan bij een ervaren arts (zie rubriek 3).

Deze behandeling mag niet abrupt gestopt worden tenzij het uitdrukkelijk geïndiceerd en geëvalueerd is door uw arts (zie rubriek 3).

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

Aangezien er te weinig gegevens bekend zijn over het gebruik van dit product bij kinderen en adolescenten, wordt het gebruik van dit middel bij kinderen en adolescenten **afgeraden**.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nebivolol Sandoz 5 mg 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. **Dat geldt ook** voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen niet tegelijkertijd gebruikt worden, terwijl anderen specifieke veranderingen vereisen (in dosering bijvoorbeeld).

Informeer altijd uw arts indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt terwijl u ook op Nebivolol Sandoz 5 mg gebruikt:

- Geneesmiddelen voor het reguleren van bloeddruk of hartproblemen (zoals amiodaron, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, guanfacine, hydrokinidine, lacidipine, lidocaïne, methyldopa, mexiletine, moxonidine, nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenon, kinidine, rilmenidine, verapamil)
- Sympathomimetica (middelen die een stimulerende werking op het hart en de bloedsomloop hebben), kalmeringsmiddelen en geneesmiddelen voor de behandeling van psychose (een geestesziekte), bijvoorbeeld barbituraten (ook gebruikt bij epilepsie), fenothiazine (ook gebruikt bij braken en misselijkheid) en thioridazine

- Geneesmiddelen tegen depressie, bijvoorbeeld amitriptyline, paroxetine, fluoxetine
- Geneesmiddelen gebruikt voor de anesthesie tijdens een operatie
- Geneesmiddelen tegen astma, verstopte neus of bepaalde aandoeningen van het oog, zoals glaucoom (verhoogde oogdruk) of dilatatie (verwijding) van de pupil
- Amifostine gebruikt bij de behandeling van kanker
- Baclofen, gebruikt bij vallende ziekte (epilepsie).

Al deze geneesmiddelen en Nebivolol Sandoz 5 mg kunnen de bloeddruk en/of hartfunctie beïnvloeden.

- Geneesmiddelen tegen overmatig maagzuur of maagzweren (antacida), bijvoorbeeld cimetidine; u moet dan Nebivolol Sandoz 5 mg innemen tijdens de maaltijd en het antacidum tussen de maaltijden.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit middel kan worden ingenomen met voedsel of op een lege maag, maar de tablet kan het beste ingenomen worden met wat water.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, *tenzij het absoluut noodzakelijk is*. Het wordt afgeraden om dit middel te gebruiken tijdens de periode van 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.

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

Dit geneesmiddel kan duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken. Als dit gebeurt, ga dan **niet** rijden of een machine bedienen.

### **Nebivolol Sandoz 5 mg bevat lactose en natrium.**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, **neem dan contact op met uw arts** voor u dit geneesmiddel inneemt.

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

### **De behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)**

- De aanbevolen dosis is 1 tablet per dag. De dosis moet bij voorkeur iedere dag op hetzelfde tijdstip ingenomen worden.
- Ouderen en mensen met nierproblemen beginnen meestal met een ½ (halve) tablet per dag.
- Het effect op de bloeddruk wordt duidelijk na 1 tot 2 weken behandeling. Incidenteel wordt het optimale effect pas na 4 weken bereikt.

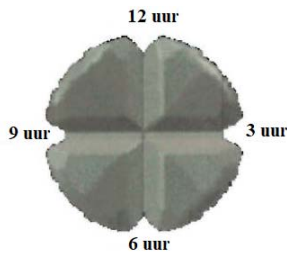
### **De behandeling van chronisch hartfalen**

- Uw behandeling zal begonnen worden door en onder controle staan van een ervaren specialist.
- Uw arts zal de behandeling starten met een  $\frac{1}{4}$  (kwart) tablet per dag. Dit kan na 1 tot 2 weken worden verhoogd naar een  $\frac{1}{2}$  (halve) tablet per dag, daarna tot 1 tablet per dag en dan tot 2 tabletten per dag totdat de juiste dosis voor u is bereikt. Uw arts zal voor iedere stap de juiste dosis voorschrijven en u dient deze instructies nauwgezet te volgen.
- De maximale aanbevolen dosis is 2 tabletten (10 mg) per dag.
- Bij de start van uw behandeling en elke keer dat uw dosis wordt verhoogd, zal een ervaren specialist u de eerste 2 uur nauwgezet observeren.
- Uw arts kan indien nodig uw dosis verlagen
- U mag **de behandeling niet abrupt stoppen** omdat dit uw hartfalen kan verergeren.
- Mensen met ernstige nierproblemen mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.
- Neem uw geneesmiddel een keer per dag in, bij voorkeur op hetzelfde tijdstip.

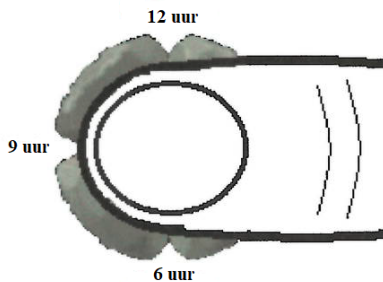
### Instructies hoe de tablet te breken

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:

1. Plaats de tablet op een glad en hard oppervlak, zoals een tafel. Zorg dat het klavertjevier naar boven ligt en de breukgleuven overeenkomen met de wijzers van een klok bij 12 uur, 3 uur, 6 uur en 9 uur (Figuur 1).



2. Leg uw wijsvinger op de tablet zodat uw wijsvinger overeenkomt met de wijzers van een klok bij 3 uur tot 9 uur (Figuur 2).



3. Druk op de tablet, over de hele tablet even hard, tot de tablet breekt.

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

## **Niet gebruiken bij kinderen of adolescenten.**

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

Wanneer u per ongeluk te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of apotheker. De meest voorkomende symptomen van een overdosering met dit middel zijn een erg langzame hartfrequentie (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie), mogelijk met flauwvallen, kortademigheid zoals bij astma (bronchospasme) en acuut hartfalen.

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

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis heeft gemist, maar het zich korte tijd later herinnert, neem dan gewoon uw dagelijkse dosis in. Als er echter een langere periode tussen zit (bijvoorbeeld enkele uren), zodat het al bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende **normale dosis** in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U moet wel voorkomen dat meerdere doses worden overgeslagen.

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

Raadpleeg altijd uw arts voor u stopt met dit middel, of u dit nu neemt voor hoge bloeddruk of voor chronisch hartfalen.

Stop de behandeling niet plotseling, omdat dit uw hartfalen tijdelijk kan verergeren. Mocht het nodig zijn uw behandeling van chronisch hartfalen te stoppen, dan moet de dagelijkse dosis geleidelijk verminderd worden door deze 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.

Wanneer dit middel wordt gebruikt voor **de behandeling van verhoogde bloeddruk**, kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

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

- hoofdpijn
- duizeligheid
- vermoeidheid
- ongewoon jeukend of tintelend gevoel
- diarree
- constipatie
- misselijkheid
- kortademigheid
- gezwollen handen of voeten.

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

- langzame hartfrequentie of andere hartklachten
- lage bloeddruk

- etalagebenen
- zichtafwijkingen
- impotentie
- depressieve gevoelens
- problemen met de spijsvertering (dyspepsie), gasvorming in de maag of darmen, braken
- huiduitslag, jeuk
- kortademigheid zoals bij astma, veroorzaakt door plotselinge krampen in de spieren rond de luchtwegen (bronchospasme)
- nachtmerries.

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

- flauwvallen
- verergering van psoriasis (een huidaandoening - schilferige roze vlekken).

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

- overgevoeligheid
- angio-oedeem (zwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel)
- urticaria (jeukende huiduitslag).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gelijksoortige geneesmiddelen:

- hallucinaties
- psychische aandoening (psychose)
- verwarring
- koude ledematen, cyanose in de ledematen (blauwe of paarse verkleuring van de huid)
- syndroom van Raynaud (verkleuring van vingers, tenen en soms andere gebieden)
- droge ogen
- vorming van nieuw bindweefsel in de ogen en het middenrif (oculomuocutane toxiciteit van het type practolol).

In een klinisch onderzoek naar **chronisch hartfalen zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:**

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

- langzame hartfrequentie
- duizeligheid

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

- verergering van hartfalen
- lage bloeddruk (zoals duizelig gevoel als men te snel opstaat)
- het niet kunnen verdragen van dit geneesmiddel
- een lichte vorm van geleidingsstoornis die het hartritme beïnvloedt (eerstegraads hartblok)
- zwelling van de onderste extremiteiten (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](http://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 het doosje, de fles of de blisterverpakking 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. 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 tablet bevat 5 mg nebivolol (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: croscarmellose, lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hypromellose 5 cps, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Nebivolol Sandoz 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit of bijna wit, klavertjeviervorm aan één zijde, convex aan de andere zijde, vierhoekige vorm aan beide zijden, met breukgleuf aan beide kanten (diameter 9 mm).

De tabletten zijn verpakt in PVC/aluminium blisterverpakkingen of polyethyleen flessen met polyethyleen tamper-evident sluiting en in een omdoos geplaatst.

Verpakkingsgrootten:

Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98,100, 500 tabletten

Fles: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98,100, 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### *Fabrikanten*

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57,  
1526 Ljubljana  
Slovenië

LEK S.A.  
Ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

LEK S.A.  
Ul. Podlipie 16,  
95 010 Strykow  
Polen

Nebivolol Sandoz 5 mg, tabletten zijn in het register ingeschreven onder:  
RVG 34556.

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

Oostenrijk:	Nebivolol Sandoz 5 mg – Tabletten
België:	Nebivolol Sandoz 5 mg tabletten
Bulgarije:	Nebivolol Sandoz
Tsjechië:	Nebivolol Sandoz 5 mg
Duitsland:	Nebivolol Sandoz 5 mg Tabletten
Spanje:	Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
Frankrijk:	NEBIVOLOL Sandoz 5 mg, comprimé quadrisécable
Italië:	NEBIVOLOLO SANDOZ 5 mg compresse
Nederland:	Nebivolol Sandoz 5 mg, tabletten
Polen:	NebivoLEK
Portugal:	Nebivolol Sandoz
Roemenië:	Nebivolol Sandoz 5 mg comprimate
Verenigd Koninkrijk:	Nebivolol 5mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020**