

BIJSLUITER

NEBILET 1,25 mg tabletten nebivolol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Nebilet en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Nebilet inneemt
3. Hoe wordt Nebilet ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nebilet
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NEBILET EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Nebilet bevat nebivolol, een cardiovasculair bestanddeel welke behoort tot de groep van de selectieve beta-blokkers (met een selectieve werking op het cardiovasculair systeem). Het voorkomt een te hoge hartslag, controleert de pompkracht van het hart. Het heeft ook een vaatverwijdende werking op bloedvaten wat eveneens bijdraagt tot het verlagen van de bloeddruk.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van mild en matig chronisch hartfalen bij patiënten van 70 jaar en ouder, als toevoeging bij andere therapieën. Nebilet wordt ook gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk (hypertensie).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NEBILET INNEEMT

Neem Nebilet niet in:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor nebivolol of voor één van de andere bestanddelen van Nebilet
- als u lijdt aan één of meer van de volgende aandoeningen:
 - lage bloeddruk
 - ernstige doorbloedingsproblemen in armen of benen
 - zeer trage hartslag (minder dan 60 slagen per minuut)

- andere ernstige hartritmestoornissen (2^{de} en 3^{de} graads hartblok, geleidingsdefect van het hart)
- 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 hartfalen om uw hart goed te laten werken
- astma of kortademigheid (nu of in het verleden)
- onbehandeld feochromocytoom, een tumor gelegen aan de bovenzijde van de nieren (aan de bijnieren)
- leverfunctiestoornis
- een stofwisselingsstoornis (metabole acidose), bijvoorbeeld diabetische ketoacidose.

Wees extra voorzichtig met Nebilet:

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

- abnormaal trage hartslag
- een soort pijn op de borst te wijten aan een spontaan terugkerende hartkramp, Prinzmetal angina genoemd
- onbehandeld chronisch hartfalen
- 1^{ste} graads hartblok (een soort van licht geleidingsdefect van het hart dat het hartritme beïnvloedt)
- slechte doorbloeding in armen of benen, bijvoorbeeld ziekte of fenomeen van Raynaud, krampe pijn tijdens het lopen
- aanhoudende ademhalingsproblemen
- suikerziekte: zelf heeft dit geneesmiddel geen invloed op het bloedglucosegehalte, maar het kan de signalen verbergen van een laag bloedglucosegehalte (hartkloppingen snellere hartslag)
- hyperactieve schildklier: dit geneesmiddel kan de tekenen van een abnormaal snelle hartslag te wijten aan deze toestand maskeren
- allergie: dit geneesmiddel kan uw reactie versterken op pollen of op andere stoffen waarvoor u overgevoelig bent
- psoriasis (een huidziekte – schilferende, rozige plekken) of als u ooit psoriasis heeft gehad
- als u narcose gaat krijgen voor een operatie, moet u de anesthesist altijd tevoren laten weten dat u Nebilet gebruikt.

Gebruik **geen** Nebilet voor hartfalen als u ernstige nierproblemen heeft, en **vertel** het uw arts.

Bij het begin van uw behandeling zal u regelmatig gecontroleerd worden door een ervaren arts (zie sectie 3).

Deze behandeling mag niet ineens gestopt worden tenzij duidelijk aangegeven en geëvalueerd door uw dokter (zie sectie 3).

Kinderen en adolescenten

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

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt **ook** voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet worden gecombineerd en voor andere geneesmiddelen geldt dat er iets moet worden aangepast (bijvoorbeeld de dosering).

Informeer uw arts in elk geval altijd als u naast Nebilet een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt toegediend:

- 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, nifedipine, 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

Deze geneesmiddelen zowel als nebivolol kunnen de bloeddruk en/of een andere hartfunctie beïnvloeden

- geneesmiddelen tegen te veel maagzuur (antaciden), zoals cimetidine ; neem Nebilet tijdens de maaltijd en het geneesmiddel tegen maagzuur tussen twee maaltijden.

Gebruik van Nebilet met voedsel en drank

Nebilet kan met voedsel of op een lege maag worden ingenomen, maar bij voorkeur met wat water.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nebilet

Dit product bevat **lactose**. Als uw arts u heeft verteld dat u allergisch bent voor bepaalde suikers, moet u **contact opnemen met uw arts voordat** u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT NEBILET INGENOMEN

Volg voor het innemen van Nebilet nauwgezet de instructies van uw arts. Raadpleeg uw arts bij twijfel.

Nebilet kan vóór, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen. U mag Nebilet echter ook op een ander moment innemen. Neem de tablet bij voorkeur in met water.

Behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)

- De normale dosis is 5 mg (4 tabletten) per dag. Deze dosis liefst innemen op hetzelfde tijdstip van de dag.
- Oudere patiënten en patiënten met een leverstoornis starten gewoonlijk dagelijks met 2,5 mg (2 tabletten).
- Het therapeutisch effect op de bloeddruk wordt duidelijk na 1-2 weken na de behandeling. Nu en dan wordt het optimaal effect slechts bereikt na 4 weken.

Behandeling van chronisch hartfalen

- Een ervaren arts begint de behandeling en zal u zorgvuldig controleren.
- Uw arts begint de behandeling met 1,25 mg (1 tablet) per dag. Deze dosis kan na 1 - 2 weken worden verhoogd tot 2,5 mg (2 tabletten) per dag, dan tot 5 mg (4 tabletten) per dag, en ten slotte tot 10 mg 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 10 mg (8 tabletten) 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.

- Misschien besluit uw arts om de behandeling met Nebilet te combineren met andere geneesmiddelen.
- Geef dit middel niet aan kinderen of adolescenten.

Er zijn Nebilet tabletten met een hogere sterkte dan 1,25 mg zodat het aantal tabletten per dag minder wordt. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Wat u moet doen als u meer Nebilet heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of apotheker als u per ongeluk een overdosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen.

Zeer trage hartslag (bradycardie), lage bloeddruk met mogelijkheid tot flauwvallen (hypotensie), ademnood zoals bij astma (bronchospasme) en acuut hartfalen zijn de meest frequente symptomen en aanwijzingen van overdosering van Nebilet.

U kan active kool innemen (beschikbaar bij uw apotheker) tijdens het wachten op de komst van de dokter.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Nebilet in te nemen

U kunt alsnog de gewone dosis Nebilet innemen als u zich kort na het normale tijdstip realiseert dat u een dosis bent vergeten. Heeft het echter langer geduurd voordat u zich dat herinnert (bijvoorbeeld pas na enkele uren), en duurt het niet meer lang voordat u de volgende dosis moet innemen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende **normale dosis** op de gewone tijd in. Neem geen dubbele dosis.

Voorkom echter dat u geregeld vergeet uw geneesmiddel in te nemen.

Als u stopt met de inname van Nebilet

Raadpleeg altijd uw dokter voordat u de behandeling met Nebilet stopt, zowel voor de behandeling van hoge bloeddruk als voor chronisch hartfalen.

U mag de behandeling met Nebilet niet plotseling stoppen omdat dit tijdelijk het hartfalen kan verergeren.

Als het nodig is de behandeling met Nebilet voor chronisch hartfalen te stoppen, moet de dagelijkse dosis **geleidelijk** worden verlaagd, door de dosis wekelijks te halveren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raagpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Nebilet bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Wanneer Nebilet gebruikt wordt voor de **behandeling van hoge bloeddruk**, zijn mogelijke bijwerkingen :

Vaak voorkomend (bij meer dan 1 op 100, maar bij minder dan 1 op 10 behandelde personen):

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

Soms voorkomend (bij meer dan 1 op 1 000, maar bij minder dan 1 op 100 behandelde personen):

- trage hartslag of andere hartklachten
- lage bloeddruk
- kramp in de benen tijdens het lopen
- slechter zien

- impotentie
- depressiviteit
- spijsverteringsmoeilijkheden (dyspepsie), gasvorming in maag of darmen, braken
- huiduitslag, jeuk
- ademnood zoals bij astma, te wijten aan bruuske krampen in de spieren rond de luchtwegen (bronchospasme)
- nachtmerries.

Zeer zelden voorkomend (bij minder dan 1 op 10 000 behandelde personen):

- flauwvallen
- verergering van psoriasis (huidziekte – schilferende, rozige plekken).

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

- allergische reacties over het gehele lichaam, met veralgemeende huiduitslag (overgevoelighedsreacties);
- snel optredend opzwellen, vooral rond de lippen, ogen, of van de tong met eventueel plotse ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem).

In een klinisch onderzoek naar **chronisch hartfalen** werden volgende bijwerkingen vastgesteld :

Vaak voorkomend (bij meer dan 1 op 10 behandelde personen) :

- trage hartslag
- duizeligheid

Soms voorkomend (bij meer dan 1 op 100 maar bij minder dan 1 op 10 behandelde personen) :

- verergering van hartfalen
- lage bloeddruk (bijvoorbeeld duizeligheid 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).

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NEBILET

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Nebilet niet na de vervaldatum ('EXP') vermeld op het doosje en op de doordrukstrip.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Nebilet

- Het werkzame bestanddeel is nebivolol 1,25 mg (als nebivololhydrochloride): 0,625 mg d-nebivolol en 0,625 mg l-nebivolol.
- De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, polysorbaat 80 (E433), hypromellose (E464), maïszetmeel, croscarmellose-natrium (E468), microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal watervrij silicium (E551), magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Nebilet er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Nebilet is beschikbaar als witte, ronde tabletten met een breukgleuf aan één zijde, in verpakkingen van 7, 14 en 28 tabletten. De breukgleuf is alleen om het breken makkelijker te maken en niet om de tablet in gelijke dosis te verdelen. De tabletten worden geleverd in doordrukstrips (PVC/aluminium).
(Soms zijn niet alle verpakkingsgroottes leverbaar)

Registratienummer

RVG 33452

Registratiehouder

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxemburg

Fabrikant

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125, D-12489 Berlijn, Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2010.