

## **BIJSLUITER**

### **NEBILET 10 mg tabletten** neбиволол

**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 neбиволол, 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.

Nebilet 10 mg tabletten wordt ook gebruikt voor de behandeling van mild en matig chronisch hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) bij patiënten van 70 jaar en ouder, als aanvulling op standaardbehandelingen

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NEBILET INNEEMT**

#### **Neem Nebilet niet in:**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor neбиволол 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<sup>de</sup> en 3<sup>de</sup> graads hartblok, geleidingsdefect van het hart, sick sinus-syndroom),
- 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<sup>ste</sup> 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, krampende 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 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 in combinatie 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, nicardipine, 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.

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

Als de behandeling wordt gestopt kan uw hartfalen tijdelijk erger worden. Als stoppen nodig is 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.

In een klinische studie naar **langdurig hartfalen** werden de volgende **bijwerkingen** gezien:

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<sup>ste</sup> graads AV-blok)
- zwelling van de onderste ledematen (bijvoorbeeld dikke enkels).

Andere mogelijke bijwerkingen, die werden gezien bij gebruik van Nebilet voor de **behandeling van hoge bloeddruk**, zijn:

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

- hoofdpijn
- vermoeidheid
- vreemd jeukend of tintelend gevoel
- diarree
- obstipatie
- misselijkheid
- kortademigheid
- opgezwolle 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
- 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
- jeukende huiduitslag
- 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 (overgevoeligheidsreacties);
- snel optredend opzwellen, vooral rond de lippen, ogen, of van de tong met eventueel plotse ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem).

Vergeet niet:

De verwachte voordelen van dit geneesmiddel zijn gewoonlijk groter dan de kans op schadelijke bijwerkingen.

**Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters 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.

Nebilet mag niet verwijderd worden via het afvalwater of het huishoudelijk water.

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 10 mg (als nebivololhydrochloride): 5 mg d-nebivolol en 5 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 nagenoeg witte, ronde, licht biconvexe tabletten gemerkt met “10” aan één zijde in verpakkingen van 7, 14, 28 tabletten.

De tabletten worden geleverd in doordrukstrips (PVC/aluminium).

(Soms zijn niet alle verpakkingsgroottes leverbaar)

**Registratienummer :**

RVG 34388

**Registratiehouder**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxemburg

**Fabrikant**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, D-12489 Berlijn, Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2010.