

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nebilet® Tabletten

A. Menarini GmbH

Was ist Nebilet und wann wird es angewendet?

Nebilet enthält den Wirkstoff Nebivolol, der zur Gruppe der Betarezeptorenblocker gehört. Nebilet wird eingesetzt in der Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und chronischer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) bei über 70-jährigen Patienten.

Das Arzneimittel darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewandt werden.

Wann darf Nebilet nicht eingenommen werden?

Nebilet darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Nebivolol oder einem der Hilfsstoffe, bei Leberfunktionsstörungen, vom Herzen ausgehenden (kardiogenen) Schockzuständen, unbehandelter akuter Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder bei Schwangerschaft und in der Stillzeit.

Wie andere Betarezeptorenblocker darf Nebilet nicht angewendet werden bei: der Herzrhythmusstörung Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom), einer Herzrhythmusstörung, bestimmten Erregungsleitungsstörungen am Herzen (SA-Block, AV-Block 2. und 3. Grades), Bronchialverkrampfung und Asthma in der Vorgeschichte, bestimmten unbehandelten Tumoren der Nebenniere (Phäochromozytom), Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), einer Herzfrequenz in Ruhe unter 60 Schlägen pro Minute (Bradykardie), krankhaft niedrigem Blutdruck (Hypotonie) sowie schweren Durchblutungsstörungen in den Gliedmassen.

Wann ist bei der Einnahme von Nebilet Vorsicht geboten?

Die folgenden Vorsichtsmassnahmen gelten allgemein für Betarezeptorenblocker wie Nebilet. Unter den folgend aufgeführten Bedingungen soll Nebilet nur mit Vorsicht angewendet werden.

Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eine oder mehrere der untenstehenden Bedingungen aufweisen oder im Laufe der Therapie mit Nebilet entwickeln.

Ungewöhnlich niedriger Puls (Bradykardie): Ruhepuls unter 60 Schlägen pro Minute und/oder Zeichen wie Schwindel, Schwäche und Gangunsicherheit.

Herzerkrankungen (z.B. Angina pectoris, ischämische Herzkrankheiten, Reizleitungsstörungen). Durchblutungsstörungen in den Armen und Beinen. Anhaltende Atembeschwerden, insbesondere chronische, die Atmung behindernde Erkrankungen, schwere Nierenfunktionsstörung.

Diabetes: Nebilet hat keinen Einfluss auf den Blutzucker, aber es kann die Anzeichen eines zu tiefen Blutzuckers (Nervosität, Zittern, hoher Puls) verdecken und Nebilet könnte das Risiko für einen tiefen Blutzucker erhöhen, wenn es gleichzeitig mit einer bestimmten Art von Antidiabetika, sogenannten Sulfonylharnstoffen (z.B. Gliguidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid), angewendet wird.

Schilddrüsenüberfunktion: ein erhöhter Puls, der ein Krankheitszeichen ist, kann durch Nebilet verdeckt werden. Beim abrupten Absetzen des Arzneimittels besteht die Gefahr einer erhöhten Herzschlagfrequenz (Tachykardie).

Allergien: Nebilet kann die Reaktion auf Pollen oder andere Substanzen verstärken.

Schuppenflechte (Psoriasis): Patienten mit bestehender oder aus der Vorgeschichte bekannter Schuppenflechte sollten Nebilet nur nach sorgfältiger Abwägung einnehmen.



Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Bitte nehmen Sie Nebilet erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Bitte teilen Sie dem behandelnden Arzt oder der Ärztin vor einer Operation mit, dass Sie mit Nebilet behandelt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Calciumantagonisten, wie Verapamil, Diltiazem oder Calciumantagonisten des Dihydropyridin-Typs, Antiarrhythmika, Clonidin und Digitalis), Narkosemittel, Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren, bestimmte Substanzen, die die Wirkung des Sympathikus verstärken und Arzneimittel, die bei Depressionen, Psychosen und Schlaflosigkeit eingesetzt werden, Baclofen und Amifostin, beeinflussen die Wirkung von Nebilet bzw. werden in ihrer Wirkung durch Nebilet beeinflusst. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen, da eine Dosisanpassung notwendig sein kann.

Die Behandlung mit Nebivolol soll nicht abrupt abgebrochen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes wie Insulin oder orale Antidiabetika einnehmen.

Fahrtüchtigkeit/Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Nebilet während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Über die Sicherheit von Nebilet in der Schwangerschaft beim Menschen liegen nur unzureichende Daten vor. Es ist jedoch bekannt, dass Betablocker die Durchblutung der Plazenta reduzieren, was zum Tod des Fetus während der Schwangerschaft oder einer frühzeitigen Geburt führen könnte und zudem besteht die Möglichkeit von Nebenwirkungen beim Fetus und beim Neugeborenen. Deshalb darf Nebilet in der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Da die Möglichkeit besteht, dass Nebivolol in die Muttermilch ausgeschieden wird, darf das Arzneimittel auch in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Mütter, die Nebivolol einnehmen, dürfen nicht stillen.

Wie verwenden Sie Nebilet?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Nebilet nicht anders verordnet hat.

Bluthochdruck:

Im Allgemeinen beträgt die Dosierung für Erwachsene eine Tablette zu 5 mg täglich. Bis zur optimalen blutdrucksenkenden Wirkung dauert es ca. 1-2 Wochen, gelegentlich bis zu 4 Wochen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei Patienten über 65 Jahren beträgt die empfohlene Anfangsdosis eine halbe Tablette täglich und kann wenn erforderlich auf 1 Tablette erhöht werden.

Chronische Herzschwäche:

Die Behandlung der stabilen chronischen Herzinsuffizienz wird mit einer tiefen Dosis begonnen, gefolgt von einer schrittweisen, wöchentlichen Erhöhung der Dosis, bis die optimale Erhaltungsdosis erreicht ist. Die Anfangsdosis ist üblicherweise eine viertel Tablette (= 1,25 mg) pro Tag und wird je nach Bedarf bis auf 2 Tabletten (= 10 mg) täglich erhöht.

Nach der ersten Dosis sowie nach jeder weiteren Dosisänderung werden Sie vom Arzt überwacht um sicherzustellen, dass Ihr Zustand stabil bleibt.



Nebilet wird zusätzlich zu einer Standardtherapie eingesetzt.

Die Tabletten können mit einer Mahlzeit, vorzugsweise immer zur selben Tageszeit, eingenommen werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Nebilet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Bei dieser Altersgruppe wird das Arzneimittel daher nicht angewendet.

Teilung der Tablette:

Legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchrille nach oben auf eine ebene und harte Unterlage. Brechen Sie nun die Tablette entlang der Bruchrille wie in Abbildung 1 und 2 gezeigt, indem Sie sie mit beiden Zeigefingern auf die Unterlage drücken. Um eine viertel Tablette zu erhalten, wiederholen Sie bitte die Teilung mit einer halben Tablette wie bereits beschrieben und in den Abbildungen 3 und 4 gezeigt.

Abb. 1 und 2: Halbieren

Abb. 3 und 4: Vierteln



Die Dauer der Behandlung mit Nebilet wird vom Arzt festgelegt und ist abhängig von der Erkrankung.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Nebilet haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Nebilet auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Bei der Therapie der chronischen Herzschwäche treten sehr häufig (über 10%) Schwindel (vor allem in der Phase der Dosiseinstellung) und verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) auf.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufig auftretende Nebenwirkungen sind: Kopfschmerzen, Müdigkeit/Kraftlosigkeit, Hautkribbeln, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Atemnot und Schwellungen (Ödeme) sowie zusätzlich vor allem in der Phase der Dosiseinstellung in der Behandlung der chronischen Herzschwäche: Verschlechterung der Herzschwäche, Herzblock (Anzeichen sind unregelmässiger Herzschlag, Müdigkeit und Schwindel bei zu raschem Aufstehen), tiefer Blutdruck und Blutdruckabfall beim Aufstehen, Arzneimittelunverträglichkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich sind die folgenden Nebenwirkungen bei der Behandlung von Bluthochdruck beobachtet worden: verlangsamter Pulsschlag, bestimmte Herzfunktionsstörungen, zu niedriger Blutdruck, Herzschwäche (inklusive Verschlechterung einer bestehenden), Auftreten oder Verstärkung von zeitweiligem Hinken, Sehstörungen, Impotenz, Depressionen, Alpträume, Verdauungsstörungen, Blähungen, Erbrechen, krampfartige Verengungen der Bronchien und Hautreaktionen wie Juckreiz und Ausschläge.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Sehr selten aufgetreten sind anfallsartige, kurzdauernde Ohnmacht und Verschlimmerung einer Schuppenflechte. In Einzelfällen

In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen und Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (angioneurotisches Ödem) und Nesselsucht beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel ist ausserhalb der Reichweite von Kindern und bei Raumtemperatur (15-25°C) aufzubewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nebilet enthalten?

Die Tablette hat eine Kreuzbruchrille und kann in zwei oder vier Teile geteilt werden.

Wirkstoffe

Eine Tablette enthält 5 mg Nebivolol (als Nebivolol Hydrochlorid).

Hilfsstoffe

Polysorbat 80, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

54489 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Nebilet? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung. Es sind Packungen zu 28 (mit Bruchrille, teilbar) und 98 (mit Bruchrille, teilbar) Tabletten erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

A. Menarini GmbH, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

