

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® plus

A. Menarini GmbH

Was ist Nebilet plus und wann wird es angewendet?

Nebilet plus enthält die Wirkstoffe Nebivolol, einen Betarezeptorenblocker, und Hydrochlorothiazid, ein Diuretikum (Arzneimittel mit entwässernder Wirkung). Die beiden Substanzen wirken auf unterschiedliche Weise blutdrucksenkend.

Nebilet plus wird eingesetzt in der Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten, welche die beiden Wirkstoffe bereits gleichzeitig als separate Tabletten eingenommen haben.

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

Wann darf Nebilet plus nicht eingenommen / angewendet werden?

Nebilet plus darf bei folgenden Erkrankungen/Zuständen nicht eingenommen werden:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe Nebivolol oder Hydrochlorothiazid (oder einem anderen Sulfonamid-Derivat), Überempfindlichkeit gegenüber einem der Hilfsstoffe
- Leberfunktionsstörung
- vom Herzen ausgehende Schockzustände, Herzschwäche, bestimmten Herzrhythmusstörungen, stark verlangsamtem Puls (unter 60 Schlägen pro Minute), krankhaft niedrigem Blutdruck, schweren Durchblutungsstörungen in den Gliedmassen
- schwere Nierenfunktionsstörung, Unvermögen Harn zu lösen
- Bronchialverkrampfung und Asthma in der Vorgeschichte
- bestimmten, unbehandelten Tumoren der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- Kalium-, Natrium- oder Calciummangel, Gicht oder Harnsteine in der Vorgeschichte
- Schwangerschaft und Stillzeit

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Nebilet plus Vorsicht geboten?

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Nebilet plus bei Ihnen nur mit spezieller Vorsicht einsetzen: bei Herzschwäche, gewissen Störungen der Reizbildung und Reizleitung im Herzen, gewissen anderen Herzerkrankungen (Angina), Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen, Schilddrüsenerkrankungen, gewissen chronischen Atemwegserkrankungen, Schuppenflechte, Lupus erythematoses (Erkrankung des Immunsystems mit Beteiligung der Haut) und Allergien.

Unter der Behandlung mit Nebilet plus kann es zu einer Verlangsamung des Pulses kommen. Falls Schwindel, Sehstörungen oder Gangunsicherheit auftreten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er oder sie wird eventuell die Dosis von Nebilet plus anpassen.

Während der Therapie mit Nebilet plus wird der Arzt oder die Ärztin die Salze (v.a. Kalium, Natrium, Magnesium, Kalzium) im Blut kontrollieren, da Nebilet plus die Salzkonzentrationen im Blut verändern kann.



Unter der Anwendung von Nebilet plus kann es zu einem Anstieg des Blutzuckers mit der Möglichkeit des Auftretens resp. der Verschlechterung eines Diabetes kommen. Andererseits kann Nebilet plus bei Diabetikern, die Insulin spritzen oder Antidiabetika einnehmen, die Anzeichen eines zu tiefen Blutzuckers (Nervosität, Zittern, rascher Puls) verdecken und Nebilet plus 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. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen möglicherweise empfehlen, den Blutzucker häufiger zu kontrollieren, oder eventuell die Dosis Ihrer Diabetes-Arzneimittel anpassen.

Nebilet plus kann auch zu einem Anstieg des Cholesterins und anderer Fette im Blut sowie der Harnsäure im Blut (kann ev. einen Gichtanfall auslösen) führen. Der Arzt oder die Ärztin wird Sie deshalb regelmässig auf diese Probleme hin untersuchen und gegebenenfalls Massnahmen ergreifen.

Falls Sie einen Sehkraftverlust bemerken oder Augenschmerzen auftreten, kann dies auf eine Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges zurückführbar sein (Aderhauterguss) oder auf eine Druckzunahme im Auge. Dies kann nach Einnahme von Nebilet plus innerhalb von Stunden bis Wochen auftreten und kann zu einem permanenten Sehkraftverlust führen, falls nicht rechtzeitig eine Behandlung eingeleitet wird. Falls sie eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie haben, ist das Risiko einen Aderhauterguss zu erleiden möglicherweise erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie schon einmal Hautkrebs hatten oder falls Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautveränderung bemerken. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid (einem der Wirkstoffe von Nebilet plus), insbesondere über längere Zeit und in höherer Dosierung, kann zu einem erhöhten Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs) führen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht und UV-Strahlen, solange Sie Nebilet plus anwenden, und kontrollieren Sie Ihre Haut regelmässig, um Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unerwartete Veränderungen zeigen zu können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Nebilet plus, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschliesslich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Nebilet plus schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt/ eine Ärztin auf.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden. Er oder sie wird entscheiden, welches Arzneimittel Sie gleichzeitig mit Nebilet plus anwenden können, und eventuell die Dosis eines der Arzneimittel anpassen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nebilet plus mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen (Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung von Nebilet plus oder des anderen Arzneimittels oder vermehrte Nebenwirkungen). Dazu gehören:

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Calciumantagonisten, wie Verapamil oder Diltiazem, Clonidin, Methyldopa, Diazoxid),
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen und andere Herzmittel wie Digoxin, blutdruckerhöhende Arzneimittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Insulin, Antidiabetika zum Einnehmen),
- Narkosemittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (z.B. Lithium, Antidepressiva, Arzneimittel bei Psychosen),
- Curare-Mittel (zur Muskelerlaffung während Operationen),
- Entzündungs- und Schmerzmittel (sogenannte nichtsteroidale Antirheumatika),
- andere entwässernde Arzneimittel,
- kortisonartige Arzneimittel (Steroide),



- gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Amphotericin B, Penicillin G),
- sogenannte anticholinerge Arzneimittel (zur Behandlung verschiedener Störungen wie z.B. Magen-Darm-Krämpfe, Krämpfe der Harnblase, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinson-Krankheit und als Hilfsmittel zur Narkose),
- Colestyramin und Colestipol (zur Behandlung hoher Blutfette),
- Vitamin D und Kalziumsalze,
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Verhinderung der Organabstossung nach Transplantationen und bei gewissen Immunstörungen),
- Carbamazepin (zur Behandlung der Epilepsie und gewissen psychiatrischen Erkrankungen),
- Allopurinol (Gichtmittel),
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinsonkrankheit, auch der Grippe),
- gewisse Krebs-Arzneimittel, Baclofen (Antispastikum),
- Amifostin.

Ein *Antazidum* (Mittel zur Neutralisierung der Magensäure) kann gleichzeitig verschrieben werden, wenn Nebilet plus mit den Mahlzeiten und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten eingenommen wird.

Bitte teilen Sie auch dem behandelnden Arzt oder der Ärztin vor einer Operation mit, dass Sie mit Nebilet plus behandelt werden.

Bitte nehmen Sie Nebilet plus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Nebilet plus kann bei einem Doping-Test positive Ergebnisse hervorrufen.

Dieses Arzneimittel kann aufgrund von unerwünschten Wirkungen wie Schwindel und Müdigkeit 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 selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

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

Nebilet plus darf in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen.

Wie verwenden Sie Nebilet plus?

Die übliche Dosis beträgt 1 Filmtablette Nebilet plus 5/12.5 oder Nebilet plus 5/25 täglich. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die für Sie richtige Stärke von Nebilet plus festlegen.

Die Filmtabletten sollen regelmässig und immer zur gleichen Tageszeit, gemäss den Angaben Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin, eingenommen werden. Die Filmtabletten können unzerkaut vor, während oder nach dem Essen, am Besten mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Zierrille der Filmtabletten Nebilet plus 5/12.5 erlaubt keine Teilung in gleiche Dosen, dient aber zum Brechen der Filmtabletten in kleinere Stücke und erleichtert damit die Einnahme.

Wenn Ihr Blutdruck nicht ausreichend gesenkt wird, ist es möglich, dass Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die zusätzliche Einnahme eines weiteren Arzneimittels verordnet.

Die Anwendung und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde bisher nicht geprüft.

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben:



Sollten Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit. Die häufigsten Anzeichen einer Überdosierung sind ein übermäßig langsamer Herzschlag, erniedrigter Blutdruck möglicherweise mit Ohnmacht, Atembeschwerden wie Asthma und akute Herzschwäche.

Wenn Sie vergessen haben die Filmtabletten einzunehmen:

Falls Sie bereits kurze Zeit später bemerken, dass Sie eine Einnahme vergessen haben, können Sie die verpasste Dosis einfach nachholen.

Wenn Sie das Vergessen der Einnahme erst bemerken, kurz bevor die nächste Filmtablette fällig wäre, lassen Sie die vergessene Filmtablette aus und nehmen die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis auf einmal ein.

Wiederholtes Auslassen einer Filmtablette sollte vermieden werden.

Wenn Sie Nebilet plus absetzen möchten:

Fragen Sie auf jeden Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenn Sie die Einnahme von Nebilet plus einstellen möchten.

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 plus haben?

Folgende Nebenwirkungen die bei alleiniger Einnahme von Nebivolol resp. Hydrochlorothiazid beobachtet werden, können auch bei der Einnahme von Nebilet plus auftreten:

Nebivolol:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln an Händen oder Füßen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Kurzatmigkeit, geschwollene Hände oder Füße (infolge Flüssigkeitsansammlung in den Geweben)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Verlangsamter Pulsschlag, bestimmte Herzfunktionsstörungen, zu niedriger Blutdruck, Herzschwäche (inklusive Verschlechterung einer bestehenden), Auftreten oder Verstärkung von Beinkrämpfen beim Gehen, Sehstörungen, Erektionsstörungen, Depressionen, Alpträume, Verdauungsstörungen, Blähungen, Erbrechen, Atembeschwerden durch krampfartige Verengungen der Bronchien, Hautreaktionen wie Juckreiz und Rötungen.

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

Anfallsartige, kurz dauernde Ohnmacht, Verschlimmerung einer Schuppenflechte.

Einzelfälle

Nesselfieber, Überempfindlichkeit, Schwellungen von Lippen, Augen oder Zunge mit plötzlichen Atembeschwerden.

Hydrochlorothiazid:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Appetitverminderung, Hautrötung, Nesselfieber.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Verminderte Anzahl von Blutplättchen im Blut, was leichter zu Blutungen oder blauen Flecken führen kann, erhöhter Blutzucker, Zucker im Urin, Depression, Benommenheit, Herzrhythmusstörungen, Verstopfung, Leberprobleme mit Gelbsucht, Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen.



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

Abnahme der weissen und roten Blutkörperchen, Überempfindlichkeit, Lungenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu Symptomen wie Erbrechen, Appetitverlust, Übelkeit oder Gelbverfärbung von Haut und Augen führen kann; schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung auf Lippen, Augen oder im Mund, Schälung der Haut, Fieber (toxische epidermale Nekrolyse); Hautausschlag, vor allem im Gesicht, Gelenkschmerz, Muskelsymptome und Fieber (Zeichen oder Reaktivierung eines Lupus erythematodes), Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs), akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Häufigkeit unbekannt

Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom).

Falls sich eine dieser Nebenwirkungen verschlimmert oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Darüber hinaus sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin umgehend jegliche unerwarteten Veränderungen der Haut zeigen, die Sie während der Behandlung mit Nebilet plus beobachten.

Was ist ferner zu beachten?

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

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

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Was ist in Nebilet plus enthalten?

Die Zierrille der Filmtablette Nebilet plus 5/12.5 erlaubt keine Teilung in gleiche Dosen, dient aber zum Brechen der Filmtablette in kleinere Stücke und erleichtert damit die Einnahme.

Wirkstoffe

Nebilet plus 5/12.5:

Eine pinkfarbene Filmtablette enthält 5 mg Nebivolol (als Nebivolol-Hydrochlorid) und 12.5 mg Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

Nebilet plus 5/25:

Eine violette Filmtablette enthält 5 mg Nebivolol (als Nebivolol-Hydrochlorid) und 25 mg Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

Hilfsstoffe

Nebilet plus 5/12.5:

Eine pinkfarbene Filmtablette enthält Milchzucker (Lactose-Monohydrat), Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Polysorbat 80, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogolstearat 40, Titandioxid (E171) und Carminsäure (E120).

Nebilet plus 5/25:

Eine violette Filmtablette enthält Milchzucker (Lactose-Monohydrat), Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Polysorbat 80, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogolstearat 40, Titandioxid (E171) und Carminsäure (E120).

Zulassungsnummer



Wo erhalten Sie Nebilet plus? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung. Von Nebilet plus 5/12.5 und Nebilet plus 5/25 sind Packungen zu je 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaberin

A. Menarini GmbH, Zürich

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

