

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

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.

Nebivolol Sandoz® 5

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Nebivolol Sandoz 5 und wann wird es angewendet?

Nebivolol Sandoz 5 enthält den Wirkstoff Nebivolol, der zur Gruppe der Betarezeptorenblocker gehört. Nebivolol Sandoz 5 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 Nebivolol Sandoz 5 nicht eingenommen werden?

Nebivolol Sandoz 5 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 Nebivolol Sandoz 5 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 Nebivolol Sandoz 5 Vorsicht geboten?

Die folgenden Vorsichtsmassnahmen gelten allgemein für Betarezeptorenblocker wie Nebivolol Sandoz 5. Unter den folgend aufgeführten Bedingungen soll Nebivolol Sandoz 5 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 Nebivolol Sandoz 5 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: Nebivolol Sandoz 5 hat keinen Einfluss auf den Blutzucker, aber es kann die Anzeichen eines zu tiefen Blutzuckers (Nervosität, Zittern, hoher Puls) verdecken und Nebivolol Sandoz 5 könnte das Risiko für einen tiefen Blutzucker erhöhen, wenn es gleichzeitig mit einer bestimmten Art von Antidiabetika, sogenannten Sulfonylharnstoffen (z.B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid), angewendet wird.

Schilddrüsenüberfunktion: Ein erhöhter Puls, der ein Krankheitszeichen ist, kann durch Nebivolol Sandoz 5 verdeckt werden. Beim abrupten Absetzen des Arzneimittels besteht die Gefahr einer erhöhten Herzschlagfrequenz (Tachykardie).

Allergien: Nebivolol Sandoz 5 kann die Reaktion auf Pollen oder andere Substanzen verstärken.



Schuppenflechte (Psoriasis): Patienten mit bestehender oder aus der Vorgeschichte bekannter Schuppenflechte sollten Nebivolol Sandoz 5 nur nach sorgfältiger Abwägung einnehmen.

Natrium

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

Bitte nehmen Sie das Arzneimittel 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 Nebivolol Sandoz 5 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 Nebivolol Sandoz 5 bzw. werden in ihrer Wirkung durch Nebivolol Sandoz 5 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 selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Nebivolol Sandoz 5 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Über die Sicherheit von Nebivolol Sandoz 5 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 Nebivolol Sandoz 5 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 Nebivolol Sandoz 5?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Nebivolol Sandoz 5 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.

Nebivolol Sandoz 5 wird zusätzlich zu einer Standardtherapie eingesetzt.

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

Die Anwendung und Sicherheit von Nebivolol Sandoz 5 bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Bei dieser Altersgruppe wird das Arzneimittel daher nicht angewendet.

Teilung der Tablette

Um die Tabletten zu halbieren, mit der Bruchrille nach oben auf eine ebene und harte Unterlage legen und mit beiden Zeigefingern links und rechts auf die Aussenseiten drücken.

Um die Tablette mit Kreuzbruchrille zu vierteln, legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchrille nach oben auf eine ebene und harte Unterlage. Brechen Sie nun die Tablette entlang der Bruchrillen, indem Sie sie mit dem Daumen fest auf die Unterlage drücken.

Die Dauer der Behandlung mit Nebivolol Sandoz 5 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, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Nebivolol Sandoz 5 haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Nebivolol Sandoz 5 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

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

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

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Nebivolol Sandoz 5 enthalten?

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

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe

5 mg Nebivolol (als Hydrochlorid).

Hilfsstoffe

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

Zulassungsnummer

61287 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Nebivolol Sandoz 5? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind Packungen zu 28, 56 und 98 Tabletten (Kreuzbruchrille, in gleiche Viertel teilbar) erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

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

