Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NOBITEN 5 mg Tabletten

Nebivolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST NOBITEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NOBITEN BEACHTEN?
3. WIE IST NOBITEN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST NOBITEN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST NOBITEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nobiten enthält Nebivolol, ein Arzneimittel gegen Herz-Kreislauf-Krankheiten, das zur Gruppe der selektiven Betablocker gehört (also eine selektive Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System hat). Es verhindert eine höhere Herzfrequenz, kontrolliert die Pumpleistung des Herzens. Ferner erweitert es auch die Blutgefäße, was ebenso zu einer Senkung des Blutdrucks beiträgt.
Es wird zu Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.
Nobiten wird auch zur Behandlung leichter und mittelschwerer chronischer Herzinsuffizienz bei Patienten ab 70 Jahren, zusätzlich zu anderen Therapien angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NOBITEN BEACHTEN?

Nobiten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nebivolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer oder mehreren der folgenden Krankheiten leiden:

– niedriger Blutdruck;

– schwere Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen;
– sehr niedrige Herzfrequenz (weniger als 60 Schläge pro Minute);
– bestimmte andere schwere Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block II. und III. Grades, Reizleitungsstörungen);
– Herzinsuffizienz, die kürzlich eintrat oder kürzlich schlimmer geworden ist, oder wenn Sie wegen eines Kreislaufkollaps nach akuter Herzinsuffizienz zur Unterstützung Ihres Herzens intravenös behandelt werden;
– Asthma oder pfeifende Atmung (jetzt oder in der Vergangenheit);
– unbehandeltes Phäochromozytom, ein Tumor an den Nieren (in den Nebennieren);
– Leberfunktionsstörung;
– eine Stoffwechselstörung (metabolische Azidose), beispielsweise diabetische Ketoazidose.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nobiten einnehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Probleme haben oder entwickeln:

- abnormal niedrige Herzfrequenz;
- eine Art von Schmerzen in der Brustgegend aufgrund eines spontanen Herzkrampfs, Prinzmetal-Angina genannt;
- unbehandelte chronische Herzinsuffizienz;
- Herzblock I. Grades (eine leichte Reizleitungsstörung am Herzen, die den Herzrhythmus beeinflusst);
- Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen, z. B. Raynaud-Krankheit oder -Phänomen, krampfähnliche Schmerzen beim Gehen;
- anhaltende Atembeschwerden;
- Diabetes: Dieses Arzneimittel hat keine Wirkung auf den Blutzucker, es könnte aber die Warnsignale eines niedrigen Blutzuckerspiegels verbergen (z. B. Herzklopfen, schneller Herzschlag) und das Risiko für eine schwere Hypoglykämie erhöhen könnte, wenn es gleichzeitig mit einer bestimmten Art von Antidiabetika, sogenannten Sulfonylharnstoffen (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid), angewendet wird.;
- Schilddrüsenüberfunktion: Dieses Arzneimittel kann die Zeichen eines abnormal schnellen Herzrhythmus aufgrund dieser Krankheit verbergen;
- Allergie: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen und andere Substanzen verstärken, gegen die Sie allergisch sind;
- Psoriasis (eine Hautkrankheit - schuppige, rosa Flecken) oder wenn Sie in der Vergangenheit Psoriasis hatten;
- wenn Sie operiert werden müssen, sagen Sie Ihrem Anästhesisten auf jeden Fall vor der Narkose, dass Sie Nobiten einnehmen.

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, dürfen Sie Nobiten nicht gegen Herzinsuffizienz einnehmen und müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Sie werden zu Beginn Ihrer Behandlung gegen chronische Herzinsuffizienz regelmäßig durch einen erfahrenen Arzt untersucht werden (siehe Rubrik 3).
Diese Behandlung darf nicht abrupt abgesetzt werden, es sei denn, dies wurde durch Ihren Arzt deutlich abgewogen und vorgeschrieben (siehe Rubrik 3).

Kinder und Jugendliche
Aufgrund der unzureichenden Daten über die Anwendung dieses Produkts bei Kindern und Jugendlichen wird Nobiten für diese Patientengruppe **nicht** empfohlen.

Bei Einnahme von Nobiten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt immer, wenn Sie zusätzlich zu Nobiten eines der folgenden Arzneimittel bekommen:

- Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks oder Arzneimittel bei Herzproblemen (wie Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Chinidin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Lacidipin, Lidocain, Methyldopa, Mexiletin, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Rilmenidin, Verapamil).
- Sedativa und Behandlungen gegen Psychose (eine Geisteskrankheit), z. B. Barbiturate (werden auch bei Epilepsie angewendet), Phenothiazin (wird auch bei Erbrechen und Übelkeit angewendet) und Thioridazin.
- Arzneimittel gegen Depressionen, z. B. Amitriptylin, Paroxetin, Fluoxetin.
- Arzneimittel zur Narkose während einer Operation.
- Arzneimittel gegen Asthma, eine verstopfte Nase oder bestimmte Augenkrankheiten wie beispielsweise Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder Erweiterung der Pupillen.
- Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung einer erhöhten Muskelspannung); Amifostin (ein Arzneimittel mit Schutzfunktionen, das während einer Krebsbehandlung angewendet wird).
- Arzneimittel gegen Diabetes wie Insulin oder orale Antidiabetika

Diese Arzneimittel sowie Nebivolol können den Blutdruck und/oder die Herzfunktion beeinflussen.

- Arzneimittel zur Behandlung von überhöhter Magensäure oder Magengeschwüren (Antazida): Sie müssen Nobiten während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Einnahme von Nobiten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit

Betablocker, darunter auch Nebivolol, können die Schwangerschaft beeinträchtigen und dem ungeborenen Kind schaden. Sie können die Durchblutung der Plazenta verringern, was zu Wachstumsverzögerungen, Fehlgeburt, Frühgeburt oder zum Tod des Fötus während der Schwangerschaft führen kann. Nobiten darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, **wenn dies unbedingt notwendig ist**.

Wenn Nebivolol während der Schwangerschaft erforderlich ist, ist eine engmaschige Überwachung erforderlich. Nach der Geburt muss Ihr Baby auf

Anzeichen von niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) und langsamer Herzfrequenz (Bradykardie) überwacht werden, die innerhalb der ersten drei Lebenstage auftreten können.

Mütter, die Nobiten einnehmen, sollten nicht stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Schwindelgefühl oder Müdigkeit verursachen. Wenn Sie diese Wirkungen verspüren, **dürfen Sie keine** Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Nobiten enthält Laktose
Dieses Arzneimittel enthält **Laktose**. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, **müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen**, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

3. WIE IST NOBITEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nobiten kann vor, während oder nach einer Mahlzeit, aber auch außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette wird am besten mit etwas Wasser eingenommen.

Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

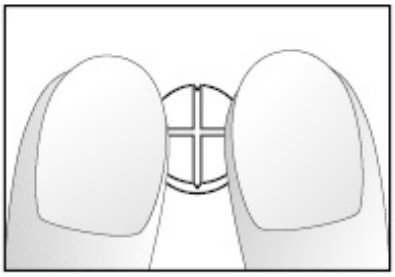
- Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette täglich**.** Die Dosis wird vorzugsweise immer zur selben Tageszeit eingenommen.
- Ältere Patienten und Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung beginnen normalerweise mit einer halben Tablette täglich.
- Die therapeutische Wirkung auf den Blutdruck wird nach 1 - 2 Wochen Behandlung deutlich. Gelegentlich wird die optimale Wirkung erst nach 4 Wochen erreicht.

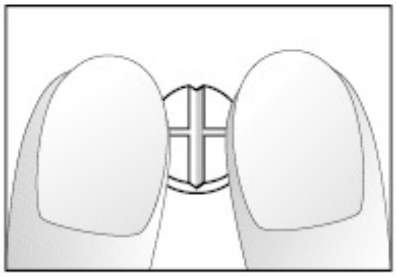
Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz

- Ihre Behandlung wird durch einen erfahrenen Arzt begonnen und genau überwacht.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit einer Vierteltablette täglich beginnen. Dies kann nach 1 - 2 Wochen auf eine halbe Tablette täglich, danach auf 1 Tablette täglich und danach auf 2 Tabletten täglich erhöht werden, bis die korrekte Dosis für Sie erreicht ist. Ihr Arzt wird Ihnen die Dosis vorschreiben, die in jeder Phase für Sie richtig ist, und Sie müssen sich genau an seine Anweisungen halten.
- Die empfohlene Höchstdosis beträgt 2 Tabletten (10 mg) täglich.
- Sie müssen zu Beginn der Behandlung und bei jeder Dosiserhöhung 2 Stunden lang unter genauer Beobachtung eines erfahrenen Arztes bleiben.
- Bei Bedarf kann Ihr Arzt Ihre Dosis senken.
- Sie dürfen **die Behandlung nicht abrupt absetzen**, da dies Ihre Herzinsuffizienz schlimmer machen kann.
- Patienten mit schweren Nierenproblemen dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel einmal täglich ein, bevorzug immer zur selben Tageszeit.

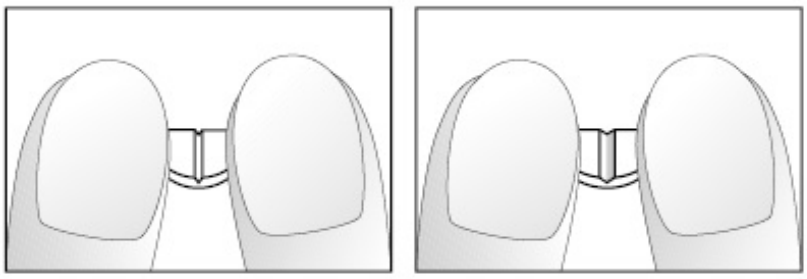
Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Vierteltablette oder eine halbe Tablette täglich einnehmen müssen, verweisen wir auf die Abbildungen unten, wo Sie sehen, wie die Nobiten 5-mg-Tabletten mit gekreuzten Bruchrillen zu zerbrechen sind.

- Legen Sie die Tabletten auf eine ebene, harte Oberfläche (z. B. auf einen Tisch oder eine Arbeitsfläche), wobei die gekreuzten Bruchrillen nach oben weisen.
- Zerbrechen Sie die Tablette, indem Sie mit den Zeigefingern beider Hände entlang einer Bruchrille nach unten drücken (Abbildungen 1 und 2).
- Tablettenviertel bekommen Sie, indem Sie die Hälften gleich zerbrechen (Abbildungen 3 und 4).





Abbildungen 1 und 2: Einfaches Halbieren der Nobiten 5-mg-Tablette mit gekreuzten Bruchrillen.



Abbildungen 3 und 4: Einfaches Vierteilen der halben Nobiten 5-mg-Tablette mit gekreuzten Bruchrillen.

- Ihr Arzt kann entscheiden, Nobiten-Tabletten mit anderen Arzneimitteln zu kombinieren, um Ihre Krankheit zu behandeln.
- Nicht bei Kindern oder Jugendlichen anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nobiten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie unbeabsichtigt eine Überdosis dieses Arzneimittels einnehmen, wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt oder Apotheker oder dem Giftinformationszentrum (070/245.245). Die häufigsten Symptome und Zeichen einer Überdosis Nobiten sind sehr niedrige Herzfrequenz (Bradykardie), niedriger Blutdruck mit möglicherweise Ohnmacht (Hypotonie), Atemlosigkeit wie bei Asthma (Bronchospasmus) und akute Herzinsuffizienz.
Sie können Aktivkohle (erhältlich in Ihrer Apotheke) einnehmen, während Sie auf den Arzt warten.

Wenn Sie die Einnahme von Nobiten vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis Nobiten vergessen haben, aber etwas später noch daran denken, nehmen Sie die Dosis wie üblich ein. Wenn aber schon viel Zeit verstrichen ist (z. B. mehrere Stunden), sodass es fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste geplante **normale Dosis** zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Wiederholtes Auslassen einer Dosis muss aber vermieden werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nobiten abbrechen
Sie müssen immer mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung mit Nobiten stoppen, ob Sie es nun gegen Bluthochdruck oder chronische Herzinsuffizienz einnehmen.
Sie dürfen die Behandlung mit Nobiten nicht abrupt absetzen, da dies Ihre Herzinsuffizienz vorübergehend schlimmer machen kann. Wenn die Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz mit Nobiten gestoppt werden muss, muss die Tagesdosis durch Halbierung der Dosis in Abständen von einer Woche allmählich gesenkt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Nobiten **zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet** wird, sind folgende Nebenwirkungen möglich:

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10):

- Kopfschmerzen;
- Schwindelgefühl;
- Müdigkeit;
- unübliches Jucken oder Prickeln;
- Diarrhö;
- Verstopfung;
- Übelkeit;
- Kurzatmigkeit;
- geschwollene Hände oder Füße.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Behandelten von 100):

- langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden;
- niedriger Blutdruck;
- krampfähnliche Schmerzen in den Beinen beim Gehen;
- Sehstörungen;
- Impotenz;
- Niedergeschlagenheit;
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Erbrechen;

- Hautausschlag, Juckreiz;
- Kurzatmigkeit wie bei Asthma aufgrund plötzlicher Krämpfe der Muskeln um die Atemwege (Bronchospasmus);
- Albträume.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10.000):

- Ohnmacht;
- Verschlimmerung von Psoriasis (Hautkrankheit - schuppige rosa Flecken).

Bei der Behandlung mit Nobiten wurden die nachfolgenden Nebenwirkungen lediglich in Einzelfällen gemeldet :

- allergische Reaktionen am ganzen Körper mit generalisiertem Hautausschlag (Überempfindlichkeitsreaktionen);
- schnell auftretende Schwellung, besonders um Lippen und Augen oder der Zunge mit möglicherweise plötzlichen Atmungsschwierigkeiten (Angioödem);
- eine Art Hautausschlag erkennbar an blassroten, erhobenen, juckenden Quaddeln allergischen oder nicht-allergischen Ursprungs (Urtikaria).

In einer klinischen Studie zu **chronischer Herzinsuffizienz** wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- langsamer Herzschlag;
- Schwindelgefühl.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10):

- Verschlimmerung der Herzinsuffizienz;
- niedriger Blutdruck (z. B. Schwächegefühl beim schnellen Aufstehen);
- Unverträglichkeit gegenüber diesem Arzneimittel;
- eine leichte Reizleitungsstörung am Herzen, die den Herzrhythmus beeinflusst (AV-Block I. Grades);
- Anschwellen der unteren Extremitäten (wie geschwollene Knöchel).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NOBITEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Nobiten enthält

- Der Wirkstoff ist Nebivolol. Jede Tablette enthält 5 mg Nebivolol (als Nebivololhydrochlorid): 2,5 mg d-Nebivolol und 2,5 mg l-Nebivolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, Polysorbat 80 (E433), Hypromellose (E464), Maisstärke, Croscarmellose-Natrium (E468), mikrokristalline Cellulose (E460), hoch disperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b).

Wie Nobiten aussieht und Inhalt der Packung
Nobiten ist erhältlich als weiße, runde Tabletten mit gekreuzten Bruchrillen, in Packungen mit 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 und 500 Tabletten.
Die Tabletten sind in Blisterpackungen (PVC/Aluminium-Blisterpackung) verpackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin, Deutschland

oder

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13, 01097 – Dresden, Deutschland

oder

Sanico
Veedijk 59, Turnhout, Antwerp, 2300 – Belgien

Verkaufsabgrenzug
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Belgien: BE177703

Luxemburg: 2011041087

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien: Nobiten
Dänemark: Hypoloc
Deutschland: Nebilet
Finnland: Hypoloc
Frankreich: Temerit
Griechenland: Lobivon
Italien: Nebilox
Luxemburg: Nobiten
Niederlande: Nebilet
Portugal: Nebilet
Spanien: Lobivon
Zypern: Lobivon

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.

© Pharma.be