Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NOBIRETIC 5 mg / 25 mg Filmtabletten
Nebivolol / Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 NOBIRETIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NOBIRETIC BEACHTEN?
3. WIE IST NOBIRETIC EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST NOBIRETIC AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST NOBIRETIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nobiretic enthält Nebivolol und Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

- Nebivolol ist 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 und kontrolliert die Pumpleistung des Herzens. Es erweitert die Blutgefäße, was zur Senkung Ihres Blutdruckes beiträgt.
- Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, dessen Wirkung sich durch den Anstieg des produzierten Harns äußert.

Nobiretic ist eine Kombinationstablette aus Nebivolol und Hydrochlorothiazid und wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet. Es wird anstatt zwei separater Produkte bei Patienten angewendet, die bereits diese Substanzen einzeln gleichzeitig einnehmen.

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

Nobiretic darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nebivolol oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Sulfonamid-Derivate (wie Hydrochlorothiazid, das ein Sulfonamid-Derivat ist) sind
- wenn Sie an einer oder mehreren der folgenden Krankheiten leiden:

– sehr niedrige Herzfrequenz (weniger als 60 Schläge pro Minute)
– bestimmte andere schwere Herzrhythmusstörungen (z. B. Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block, AV-Block II. und III. Grades)
– 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
– niedriger Blutdruck
– schwere Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen
– unbehandeltes Phäochromozytom, ein Tumor im oberen Teil der Nieren (in den Nebennieren)
– schwere Nierenbeschwerden, vollkommenes Ausbleiben von Urin (Anurie)
– eine Stoffwechselstörung (metabolische Azidose), z.B. diabetische Ketoazidose
– Asthma oder pfeifende Atmung (jetzt oder in der Vergangenheit)
– Leberfunktionsstörung
– hoher Blutcalciumspiegel, niedriger Blutkaliumspiegel, niedriger Blutnatriumspiegel, die anhaltend und gegen die Behandlung resistent sind
– hohe Harnsäurespiegel mit Gichtsymptomen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Nobiretic einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Probleme haben oder entwickeln:

- eine Art von Schmerzen in der Brustgegend aufgrund eines spontanen Herzkrampfs, Prinzmetal-Angina genannt
- Herzblock I. Grades (eine leichte Reizleitungsstörung am Herzen, die den Herzrhythmus beeinflusst)
- abnormal niedrige Herzfrequenz
- unbehandelte chronische Herzinsuffizienz
- Lupus erythematodes (eine Störung des Immunsystems, z. B. Ihres Abwehrsystemes)
- Psoriasis (eine Hautkrankheit, die sich durch schuppige, rosa Flecken äußert) oder wenn Sie in der Vergangenheit Psoriasis hatten
- Schilddrüsenüberfunktion: dieses Arzneimittel kann die Zeichen eines abnormal schnellen Herzrhythmus aufgrund dieser Krankheit verbergen
- Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen, z. B. Raynaud-Krankheit oder -Phänomen, krampfähnliche Schmerzen beim Gehen
- Allergie: dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen und andere Substanzen verstärken, gegen die Sie allergisch sind
- anhaltende Atembeschwerden
- Diabetes: dieses Arzneimittel könnte die Warnsignale eines niedrigen Blutzuckerspiegels maskieren (z. B. Palpitationen, schneller Herzschlag) und das Risiko für eine schwere Hypoglykämie erhöhen, wenn es zusammen mit bestimmten Arten von Antidiabetika, den sogenannten Sulfonylharnstoffen (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid), eingenommen wird; Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Ihren Blutzuckerspiegel während der Einnahme von Nobiretic öfters zu kontrollieren, da die Dosis Ihres Antidiabetikums eventuell angepasst werden muss
- Nierenstörungen: Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion kontrollieren, um eine Verschlimmerung auszuschließen. Wenn Sie an schweren Nierenstörungen leiden, nehmen Sie Nobiretic nicht ein (siehe Abschnitt “Nobiretic darf nicht eingenommen werden”)
- wenn Sie zu einem niedrigen Blutkaliumspiegel neigen, und insbesondere, wenn Sie an einem verlängerten QT-Intervall-Syndrom leiden (eine EKG-Abnormalität) oder wenn Sie Digitalis einnehmen (zur Verbesserung der Pumpleistung Ihres Herzens); Sie bekommen eher einen niedrigen Blutkaliumspiegel, wenn Sie an einer Leberzirrhose leiden oder wenn Sie auf Grund einer strengen diuretischen Behandlung zu schnell Wasser abbauen, oder wenn Ihre Einnahme von Kalium mit Nahrung und Getränken inadäquat ist
- wenn Sie operiert werden müssen, sagen Sie Ihrem Anästhesisten auf jeden Fall vor der Narkose, dass Sie Nobiretic einnehmen.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Nobiretic einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Nobiretic auftreten. Dies kann zu bleibender Sehbehinderung führen, wenn nicht behandelt. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.
- 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 Nobiretic schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

- Nobiretic kann die Blutfettspiegel und die Harnsäurespiegel erhöhen. Es kann die Spiegel von bestimmten chemischen Blutsubstanzen, sog. Elektrolyte, beeinträchtigen: Ihr Arzt wird diese durch einen Bluttest gelegentlich kontrollieren.
- Das Hydrochlorothiazid in Nobiretic kann eine Überempfindlichkeit Ihrer Haut gegen Sonnenlicht oder künstliches UV-Licht hervorrufen. Brechen Sie die Einnahme von Nobiretic ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung ein Ausschlag, juckende Flecken auftreten, oder Ihre Haut während der Behandlung empfindlich wird (siehe Abschnitt 4).
- Antidopingtest: Nobiretics könnte einen positiven Antidopingtest hervorrufen.

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

Einnahme von Nobiretic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

- Arzneimittel, die, wie Nobiretic, den Blutdruck und/oder die Herzfunktion beeinflussen können:
  - Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks oder Arzneimittel bei Herzproblemen (wie Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Dofetilid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrochinidin, Ibutilid, Lacidipin, Lidocain, Mexiletin, Methyldopa, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Sotalol, Verapamil)
  - Sedativa und Behandlungen gegen Psychose (eine Geisteskrankheit), z. B. Amisulprid, Barbiturate (werden auch bei Epilepsie angewendet), Chlorpromazin, Cyamemazin, Droperidol, Haloperidol, Levomepromazin, Narkotika, Phenothiazin (wird auch bei Erbrechen und Übelkeit angewendet), Pimozid, Sulpirid, Sultoprid, Thioridazin, Tiaprid, Trifluoperazin
  - Arzneimittel gegen Depressionen, z. B. Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin
  - Arzneimittel zur Narkose während einer Operation
  - Arzneimittel gegen Asthma, eine verstopfte Nase oder bestimmte Augenkrankheiten wie beispielsweise Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder Erweiterung der Pupillen.
  - Arzneimittel gegen Diabetes wie Insulin oder orale Antidiabetika
  - Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung einer erhöhten Muskelspannung)
  - Amifostin (ein Arzneimittel mit Schutzfunktionen, das während einer Krebsbehandlung angewendet wird).
- Arzneimittel, deren Wirkung oder Toxizität durch Nobiretic erhöht werden kann:
  - Lithium, angewendet als Stimmungsstabilisator
  - Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen)
  - Bepridil (angewendet bei Angina pectoris)
  - Diphemanil (angewendet bei übermäßigem Schwitzen)
  - Arzneimittel, die bei Infektionen angewendet werden: Erythromycin verabreicht durch Infusion oder Injektion, Pentamidin und Sparfloxacin, Amphotericin und Penicillin-G-Natrium, Halofantrin (angewendet bei Malaria)
  - Vincamin (angewendet bei Hirndurchblutungsstörungen)
  - Mizolastin und Terfenadin (angewendet bei Allergie)
  - Diuretika und Laxantien
  - Arzneimittel, die zur Behandlung von akuter Entzündung angewendet werden: Steroide (z. B. Cortison und Prednison), ACTH (adrenocorticotrophisches Hormon) und Arzneimittelderivate von Salicylsäure (z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin und andere Salicylate)
  - Carbenoxolon (angewendet bei Sodbrennen und Magengeschwür)
  - Calciumsalze, angewendet als Ergänzungen für die Knochengesundheit
  - Arzneimittel, die zur Muskelentspannung angewendet werden (z. B. Tubocurarin)
  - Diaxozid, wird zur Behandlung eines niedrigen Bluttzuckerspiegels und Bluthochdruck angewendet
  - Amantadin, ein antivirales Arzneimittel
  - Ciclosporin, wird zur Suppression der Immunantwort angewendet
  - iodierte Kontrastmittel, die für Kontraströntgenaufnahmen angewendet werden
  - Arzneimittel gegen Krebs (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
- Arzneimittel, deren Wirkung durch Nobiretic reduziert werden kann:
  - blutzuckersenkende Arzneimittel (Insulin und orale Antidiabetika, Metformin)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Allopurinol, Probenecid und Sulfinpyrazon)
  - Arzneimittel, wie Noradrenalin, die zur Behandlung von niedrigem Blutdruck oder langsamen Herzschlag angewendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündung (nicht-steroidale Antirheumatika), da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Nobiretic reduzieren können
- Arzneimittel zur Behandlung von überhöhter Magensäure oder Magengeschwüren (Antazida): Sie müssen Nobiretic während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Einnahme von Nobiretic zusammen mit Alkohol
Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol während der Einnahme von Nobiretic zu sich nehmen, da Sie ohnmächtig werden können oder Ihnen schwindlig werden kann. Sollte es der Fall sein, nehmen Sie keinen Alkohol zu sich, einschließlich Wein, Bier oder Alcopops.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sind. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen zu einem anderen Medikament als Nobiretic raten, da Nobiretic nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass der Wirkstoff Hydrochlorothiazid in die Plazenta gelangt. Die Einnahme von Nobiretic während der Schwangerschaft kann zu gesundheitsschädigenden Wirkungen auf den Fötus und das Neugeborene führen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Nobiretic wird stillenden Müttern nicht empfohlen.

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.

Nobiretic enthält Laktose und Natrium
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 NOBIRETIC 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette mit etwas Wasser ein, vorzugsweise jeden Tag zum gleichen Zeitpunkt.
Nobiretic kann vor, zu oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden, jedoch können Sie es unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Verabreichen Sie Nobiretic nicht Kindern oder Jugendlichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nobiretic eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie unbeabsichtigt eine Überdosis dieses Arzneimittels einnehmen, wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt oder Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245). Die häufigsten Symptome und Zeichen einer Überdosis sind sehr niedrige Herzfrequenz (Bradykardie), niedriger Blutdruck mit möglicherweise Ohnmacht, Atemlosigkeit wie bei Asthma, akute Herzinsuffizienz, übermäßiges Wasserlassen mit deutlicher Dehydration, Übelkeit und Schläfrigkeit, Muskelspasmen, Herzrhythmusstörungen (insbesondere, wenn Sie ebenfalls Digitalis oder Arzneimittel für Herzrhythmusstörungen einnehmen).

Wenn Sie die Einnahme von Nobiretic vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis Nobiretic 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 Menge ein wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.. Wiederholtes Auslassen einer Dosis muss aber vermieden werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nobiretic abbrechen
Sie müssen immer mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Behandlung mit Nobiretic stoppen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Nebivolol beobachtet:

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

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- ein unübliches Brenn-, Prickel-, Juckreiz- oder Zittergefühl
- 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, Aufblähung des Magens bzw. des Darms, 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, die sich durch schuppige rosa Flecken äußert).

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden 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).

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Hydrochlorothiazid beobachtet:

Häufigkeit ‚Nicht bekannt': Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

Allergische Reaktionen

- allergische Ganzkörperreaktion (anaphylaktische Reaktion)

Herz und Kreislauf

- Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen
- Elektrokardiogrammveränderungen
- Plötzlicher Ohnmachtsanfall beim Aufstehen, Bildung von Blutgerinnseln in Venen (Thrombose) und Embolismus, Kreislaufkollaps (Schock)

Blut

- Veränderungen der Zahl der Blutzellen, wie: Abnahme der Zahl der weißen Blutzellen, Abnahme der Zahl der Blutplättchen, Abnahme der Zahl der roten Blutzellen; beeinträchtigte Produktion von neuen Blutzellen durch das Knochenmark
- Veränderte Spiegel der Körperflüssigkeiten (Dehydration) und der chemischen Substanzen des Blutes, insbesondere Senkung von Kalium, Senkung von Natrium, Senkung von Magnesium, Senkung von Chlor und Anstieg von Calcium
- Erhöhte Harnsäurespiegel, Gicht, erhöhte Blutglucose, Diabetes, metabolische Alkalose (eine Stoffwechselstörung), erhöhter Blutcholesterinspiegel und/oder Bluttriglyceridspiegel

Gastrointestinaltrakt

- Appetitmangel, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall, träge Darmbewegungen (Verstopfung), Ausbleiben der Darmbewegungen (Darmlähmung), Flatulenz
- Entzündung der Speicheldrüsen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, erhöhter Blutamylasespiegel (Bauchspeicheldrüsenenzym)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Gallenblase

Brust

- Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonie), Bildung von fibrösem Bindegewebe in der Lunge (interstitielle Lungenkrankheit), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Häufigkeit 'sehr selten': Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nervensystem

- Vertigo (Drehschwindel)
- Konvulsionen, herabgesetztes Bewusstsein, Koma, Kopfschmerzen, Schwindel
- Apathie, Verwirrtheit, Depression, Nervosität, Rastlosigkeit, Schlafstörungen
- Unübliche Brenn-, Prickel-, Juckreiz- oder Zittergefühle der Haut
- Muskelschwäche (Parese)

Haut und Haar

- Juckreiz, violette Flecken/Male auf der Haut (Purpura), Quaddeln (Urtikaria), erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht, Ausschlag, Ausschlag und/oder fleckige Rötung im Gesicht, die zur Narbenbildung führen können (kutaner Lupus erythematodes), Entzündung der

Blutgefäße mit Absterben des Gewebes als Folge (nekrotisierende Vaskulitis), Abschälen, Rötung, Ablösung und Blasenbildung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)

Augen und Ohren

- Gelb sehen, verschwommenes Sehen, Verschlimmerung von Myopie, Abnahme der Tränenproduktion
- 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)

Gelenke und Muskeln

- Muskelspasmen, Muskelschmerzen

Nieren und Harnwege

- Nierendysfunktion, akutes Nierenversagen (reduzierte Harnproduktion und Ansammlung von Flüssigkeit und Toxinen in Ihrem Körper), Entzündung des Bindegewebes in den Nieren (interstitielle Nephritis), Zucker im Harn

Sexuell

- Erektionsstörungen

Allgemein/Andere

- Allgemeine Schwäche, Müdigkeit, Fieber, Durst

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 ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST NOBIRETIC 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 Nobiretic enthält

- Die Wirkstoffe sind Nebivolol und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 5 mg Nebivolol (als Nebivololhydrochlorid: 2,5 mg d-Nebivolol und 2,5 mg l-Nebivolol) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Laktose-Monohydrat, Polysorbat 80 (E433), Hypromellose (E464), Maisstärke, Croscarmellose-Natrium (E468), mikrokristalline Cellulose (E460(i)), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b)

- Film: Macrogol-40-Stearat Typ I (E431), Titandioxid (E171), Carmin (Carminsäure-Aluminiumlack, E120), Hypromellose (E464),

mikrokristalline Cellulose (E460(i)).

Wie Nobiretic aussieht und Inhalt der Packung
Nobiretic ist in Form von violettfarbenen, runden, leicht bikonvexen Filmtabletten mit Prägung “5/25” auf der einen Seite in Packungen mit 7, 14, 28, 30, 56, 90 Filmtabletten erhältlich.

Die Tabletten sind in Blisterpackung (PP/COC/PP/Aluminiumblisterpackung) erhältlich.
(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 Luxembourg

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

oder

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

oder

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3, I-50131 Firenze, Italien

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer
Belgien
BE336007

Luxemburg
2009080047

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Nobiretic
Dänemark: Hypoloc Comp
Estland: Nebilet Plus
Frankreich: TEMERITDUO
Griechenland: Lobivon-plus
Irland: Hypoloc Plus
Italien: Aloneb
Lettland: Nebilet Plus
Litauen: Nebilet Plus
Luxemburg: Nobiretic
Malta: Nebilet Plus
Niederlande: Nebiretic
Polen: Nebilet HCT
Portugal: Nebilet Plus
Rumänien: Nebilet HCT
Slowakei: Nebilet HCTZ
Slowenien: Co-Nebilet
Spanien: Lobivon plus
Tschechien: Nebilet Plus H
Ungarn: Nebilet Plus
Zypern: Lobivon-plus

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.

© Pharma.be