

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2017**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Nebivolol Teva 5 mg, tabletten**  
nebivolol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Nebivolol Teva 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS NEBIVOLOL TEVA 5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Nebivolol Teva 5 mg tabletten bevatten nebivolol, een geneesmiddel dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die selectieve bètablokkers wordt genoemd. Dat wil zeggen dat het een werking heeft met name op het hart en de bloedvaten. Het voorkomt een verhoogde hartslag en regelt de pompsterkte van het hart. Het zorgt er ook voor dat de bloedvaten wijder worden, waardoor de bloeddruk ook lager wordt.

Nebivolol Teva 5 mg wordt gebruikt voor de behandeling van:

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- mild en matig chronisch hartfalen bij patiënten ouder dan 70 jaar, samen met andere behandelingen.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

- **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?** u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2017**  
**Bladzijde : 2**

- als u problemen heeft met uw lever
- als u lijdt aan hartfalen en dit pas geleden is opgetreden of pas geleden erger is geworden en ook als u een infuus in een ader krijgt om uw hart te helpen, als behandeling voor shock door acuut hartfalen
- als u lijdt aan hartritmestoornissen (zoals “sick sinus syndroom” of atrioventriculair blok)
- als u astma heeft of ooit last heeft gehad van moeite met ademen of piepende ademhaling
- als u een ernstige chronische obstructieve longziekte heeft (COPD)
- als u een hoge bloeddruk heeft, last van opvliegers of diarree veroorzaakt door een onbehandelde tumor van de bijnier (feochromocytoom)
- als u een stofwisselingsstoornis heeft waarbij de zuur/base-balans van het lichaam veranderd is (metabole acidose)
- als u een langzame hartslag heeft (minder dan 60 slagen per minuut voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel)
- als u een lage bloeddruk heeft (systolische bloeddruk van minder dan 90 mmHg)
- als u een slechte bloedsomloop in de armen en benen heeft
- als u wordt behandeld met floctafenine (tegen pijn en zwellingen) of sultopride (tegen zenuwstelselaandoeningen) (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een operatie moet ondergaan waarbij verdoving nodig is. Uw arts kan u vragen 24 uur voor uw operatie te stoppen met het innemen van dit geneesmiddel.
- als u lijdt aan een verminderde pompkracht van het hart met vochtophoping in de lichaamssweefsels (congestief hartfalen), maar nog niet behandeld wordt of als de ziekte nog niet stabiel is
- als u merkt dat uw hartslag vertraagt terwijl u neбиволол gebruikt
- als u last heeft van problemen met de bloedsomloop in uw armen en benen (zoals de ziekte of het syndroom van Raynaud, of als u soms moeilijk kunt lopen ‘etalagebenen’). Deze problemen kunnen erger worden als u neбиволол gebruikt.
- als u last heeft van een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen (eerstegraads hartblok)
- als u last heeft van pijn op de borst in rust die in periodes optreedt (Prinzmetal-angina). Bij het gebruik van neбиволол kan dit vaker voorkomen en de duur van de pijn verlengen.
- als u suikerziekte heeft, omdat neбиволол de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan verbergen (hypoglykemie)
- als u last heeft van uw schildklier, omdat neбиволол de symptomen van een snelle hartslag (tachycardie) kan verbergen. Deze symptomen kunnen erger worden als u plotseling stopt met het innemen van neбиволол.
- als u verdikte en pijnlijke plekken op de huid heeft (psoriasis)
- als u last heeft van allergische reacties, omdat neбиволол de ernst van deze reacties kan vergroten
- Bij patiënten met chronische longaandoeningen zoals astma en COPD, moeten bètablokkers voorzichtig gebruikt worden omdat vernauwing van de luchtwegen erger kan worden.

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2017**  
**Bladzijde : 3**

– als u last heeft van aanhoudende problemen met ademen  
U zult regelmatig gecontroleerd worden aan het begin van de behandeling voor chronisch hartfalen door een ervaren arts (zie rubriek 3). De behandeling mag niet plotseling worden afgebroken, tenzij uw arts dit beoordeeld heeft en nodig vindt (zie rubriek 3).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nebivolol Teva 5 mg nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem dit middel niet tegelijk in met de volgende geneesmiddelen:

- floctafenine (tegen pijn en zwellingen)
- sultopride (bij aandoeningen aan het zenuwstelsel)

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen om hartritmestoornissen te behandelen, zoals kinidine, hydrokinidine, cibenzoline, flecaïnide, disopyramide, lidocaïne, mexiletine, propafenon en amiodaron
- geneesmiddelen die calciumkanaalantagonisten genoemd worden en die de hartslag vertragen en de bloeddruk verlagen, zoals verapamil en diltiazem
- geneesmiddelen die centraal werkende bloeddrukverlagers (antihypertensiva) genoemd worden, zoals clonidine, guanfacine, moxonidine, methyldopa en rilmenidine
- verdovende middelen (anesthetica)
- insuline en middelen tegen diabetes die via de mond ingenomen worden
- geneesmiddelen om een verminderde pompkracht van het hart (congestief hartfalen) te behandelen, zoals digitalisglycosiden
- geneesmiddelen die dihydropyridine calciumantagonisten genoemd worden, zoals amlodipine, felodipine, lacodipine, nifedipine, nicardipine, nimodipine en nitrendipine
- andere antihypertensiva of organische nitraten die pijn op de borst behandelen
- middelen tegen psychose (zoals fenothiazines) en tegen depressie (zoals fluoxetine of imipramine). Deze middelen kunnen het bloeddrukverlagende effect van nebivolol versterken.
- geneesmiddelen om pijn en ontsteking te verlichten zoals niet-steroïdale ontstekingsremmers
- geneesmiddelen die sympathicomimetica genoemd worden. Deze middelen hebben dezelfde werking of een blokkerende werking op bepaalde stoffen (norepinefrine en epinefrine) in het lichaam
- geneesmiddelen die een bepaald enzym in de lever (het cytochroom P450 isoenzym CYP2D6) remmen, zoals paroxetine, fluoxetine, thioridazine, kinidine, terbinafine, bupropion, chloorkine en levopromazine
- cimetidine, een geneesmiddel tegen maagzweren
- geneesmiddelen om een hoge bloeddruk of een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina) te behandelen, zoals nicardipine
- amofostine, een beschermende stof die gebruikt wordt tijdens chemo- of radiatietherapie

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2017**  
**Bladzijde : 4**

- baclofen, een spierverslapper
- mefloquine, een antimalariamiddel.

Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit middel kan bij de maaltijd worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag neбиволol niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Borstvoeding wordt niet aangeraden tijdens het gebruik van neбиволol.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect van neбиволol op de rijvaardigheid en het vermogen machines te gebruiken. Inname van neбиволol kan duizeligheid en vermoeidheid tot gevolg hebben. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of onderneem geen activiteiten (zoals het bedienen van machines) waarbij een verminderde alertheid u of anderen in gevaar kan brengen, met het risico op ernstige verwonding en zelfs overlijden, totdat de duizeligheid of vermoeidheid over is.

### **Nebivolol Teva 5 mg bevat lactose**

Patiënten die **lactose** niet kunnen verdragen, moeten er rekening mee houden dat dit middel 142,21 mg lactosemonohydraat per tablet bevat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals u arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik:

Neem de tablet in door deze met voldoende vloeistof (bv. een glas water) door te slikken. De tablet kan bij de maaltijd of tussen de maaltijden door ingenomen worden. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

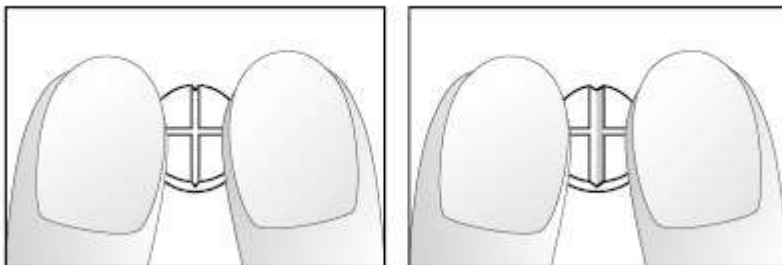
**NEBIVOLOL TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

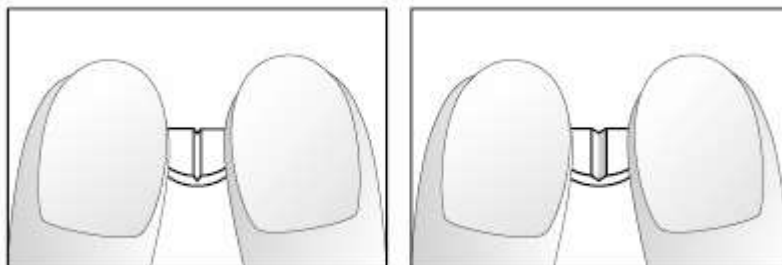
**Datum : 16 februari 2017**  
**Bladzijde : 5**

Als uw arts u heeft verteld dagelijks  $\frac{1}{4}$  (kwart) of  $\frac{1}{2}$  (halve) tablet in te nemen, gelieve de instructies hieronder te volgen om Nebivolol Teva 5 mg, tabletten gemakkelijk te breken.

- Plaats de tabletten op een vlak en hard oppervlak (bv. een tafel of een werkblad) met beide breukgleuven naar boven.
- Breek de tablet door met de wijsvingers van beide handen te duwen langs één breukgleuf (Tekening 1 en 2).
- De tablet in vieren delen gebeurt door de halve tabletten te breken op dezelfde manier (Tekening 3 en 4).



Tekening 1 en 2: Zo breekt u de Nebivolol Teva 5 mg tablet met horizontale en verticale breukgleuf gemakkelijk in twee.



Tekening 3 en 4: Zo breekt u de Nebivolol Teva 5 mg tablet met horizontale en verticale breukgleuf gemakkelijk in vier.

Hoge bloeddruk (hypertensie)

*Volwassenen*

De aanbevolen dosering is 5 mg (één tablet) per dag, bij voorkeur elke dag op dezelfde tijd ingenomen.

Het bloeddrukverlagende effect wordt na 1 tot 2 weken behandeling merkbaar. Soms wordt het optimale effect pas na 4 weken bereikt.

*Gebruik samen met andere bloeddrukverlagende middelen*

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2017**  
**Bladzijde : 6**

Bètablokkers kunnen alleen of samen met andere bloeddrukverlagende middelen gebruikt worden. Tot nu toe is er alleen een bijkomend bloeddrukverlagend effect gezien als nebivolol samen met hydrochloorthiazide (12,5 mg of 25 mg) werd gebruikt.

*Patiënten met nierproblemen*

Als u nierproblemen heeft, is de aanbevolen startdosis 2,5 mg (een halve tablet) per dag. Zo nodig zal uw arts de dagelijkse dosis verhogen naar 5 mg.

*Patiënten met leverproblemen*

Patiënten met ernstige leverproblemen mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

*Ouderen*

Als u ouder bent dan 65 jaar is de aanbevolen startdosis 2,5 mg (een halve tablet) per dag. Zo nodig zal uw arts de dagelijkse dosis verhogen naar 5 mg. Als u ouder bent dan 75 jaar zal u arts u zorgvuldig controleren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

*Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

Het gebruik van nebivolol bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar wordt niet aangeraden, omdat er te weinig gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid bij deze groep.

Chronisch hartfalen

De behandeling van stabiel chronisch hartfalen is meestal langdurig.

*Volwassenen*

De startdosis is 1,25 mg (een kwart tablet) per dag. De dosis kan verhoogd worden totdat de voor u juiste dosering is bereikt. De dosis kan na 1-2 weken verhoogd worden tot 2,5 mg (een halve tablet) per dag, dan tot 5 mg (één tablet) per dag en dan tot 10 mg (twee tabletten) per dag. De maximale aanbevolen dosis is 10 mg (twee tabletten) nebivolol eenmaal daags. Als u de behandeling begint, en bij elke verhoging van de dosis, moet u twee uur lang onder toezicht blijven van een ervaren arts.

*Patiënten met nierproblemen*

Bij patiënten met milde tot matig ernstige nierproblemen is het niet nodig om de dosis aan te passen, omdat uw dosis aan uw persoonlijke behoefte zal worden aangepast. Nebivolol wordt niet aangeraden voor patiënten met ernstige nierproblemen.

*Patiënten met leverproblemen*

Patiënten met ernstige leverproblemen mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

*Ouderen*

Er is geen aanpassing van de dosis nodig, omdat uw arts u zorgvuldig zal controleren om te zien welke dosis u nodig heeft.

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2017**  
**Bladzijde : 7**

*Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

Het gebruik van nebivolol bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar wordt niet aangeraden, omdat er te weinig gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid bij deze groep.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het wordt afgeraden om plotseling te stoppen met het gebruik van nebivolol, omdat dit kan leiden tot het tijdelijk erger worden van hartfalen. Als het nodig is om te stoppen, moet de dosis geleidelijk worden afgebouwd door per week de helft minder te nemen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u (of iemand anders) veel van de tabletten tegelijk heeft ingenomen of als u denkt dat een kind één van de tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp of met uw arts.

De meest voorkomende verschijnselen van een overdosis met nebivolol zijn een zeer langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk en mogelijk ook flauwvallen (hypotensie), ademloosheid zoals bij astma (bronchospasme) en acuut hartfalen.

Neem deze bijsluiter, tabletten die nog over zijn en de verpakking met u mee naar het ziekenhuis of de arts, zodat zij weten om welke tabletten het gaat.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis nebivolol vergeten bent, maar er even later weer aan denkt, neem dan uw gebruikelijke dagdosis. Als het veel later is (bv. een aantal uur) en het al bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de dosis die u vergeten bent over en neem de volgende dosis weer op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Probeer te vermijden dat u meerdere keren een dosis moet overslaan.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van nebivolol zonder dat u hierover met uw arts gepraat heeft. Plotseling stoppen met dit geneesmiddel kan uw aandoening erger maken. Daarom zal uw arts geleidelijk de dosis verminderen. Neem contact op met uw arts als uw verschijnselen erger worden bij het stoppen met nebivolol of als u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit product.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met ongeveer de volgende frequentie:

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2017**  
**Bladzijde : 8**

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn of duizeligheid
- tintelen of verdoofd gevoel in handen en voeten (paresthesie)
- kortademigheid
- verstopping, misselijkheid of diarree
- vermoeidheid of het vasthouden van vocht (oedeem of zwelling)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- langzame hartslag of andere hartklachten
- hartgeleidingsprobleem wat invloed heeft op het hartritme (1<sup>e</sup> graads AV-blok)
- hartproblemen die kortademigheid of opgezwollen enkels kunnen veroorzaken
- problemen met het zicht
- moeite met ademen of een piepende ademhaling
- indigestie, winderigheid of overgeven
- jeuk, huiduitslag of een rode huid
- lage bloeddruk
- op kramp lijkende pijn in de kuiten bij inspanning
- impotentie (erectiestoornis)
- nachtmerries
- depressie
- In een klinisch onderzoek naar chronisch hartfalen, werden de volgende bijwerkingen gezien: langzame hartslag, duizeligheid, erger worden van hartfalen, lage bloeddruk (zoals een flauw gevoel bij snel opstaan), het geneesmiddel niet kunnen verdragen, onregelmatige hartslag, zwellingen (zoals opgezwollen enkels)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- flauwvallen
- erger worden van een bepaald soort huiduitslag met schilfering (psoriasis)

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald)

Andere gemelde bijwerkingen zijn netelroos, opzwellen van het gezicht, de tong, lippen en de keel waarbij mogelijk moeite met ademen of slikken ontstaat en allergische reacties (overgevoeligheid). Als dit gebeurt stop dan met het gebruik van Nebivolol Teva 5 mg en neem direct contact op met uw arts.

De volgende bijwerkingen gemeld bij vergelijkbare geneesmiddelen (beta adrenerge antagonist): dingen zien en horen die er niet zijn (hallucinaties), psychotische reacties (psychosen), verwardheid, pijn in vingers en tenen die eerst blauwachtig worden, daarna witachtig; slechte doorbloeding van de armen of benen, bijv. syndroom van Raynaud, droge ogen, verlittekening, fibrose en inkrimpen van de binnenkant van de oogleden, huiduitslag met huidschilfers en oorontsteking (oculomucocutaan syndroom).



**NEBIVOLOL TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2017**  
**Bladzijde : 9**

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de folie van de blister en buitenverpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is nebivolol (als hydrochloride). Elke tablet bevat 5 mg nebivolol, overeenkomend met 5,45 mg nebivololhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose, hypromellose (E464), colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat.

**Hoe ziet Nebivolol Teva 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond en biconvex, met breukgleuven voor het in vieren verdelen aan een kant en glad aan de andere kant.

Nebivolol Teva 5 mg is verpakt in PVC-PVdC/Aluminium heldere/doorzichtige blisterverpakkingen à 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 500 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland BV

Swensweg 5

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2017**  
**Bladzijde : 10**

2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*  
Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hongarije

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Verenigd Koninkrijk

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska Street 80  
31-546 Kraków  
Polen

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 102513

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Nebivolol Teva 5 mg tabletten
Bulgarije	Nebivolol Teva 5 mg tablets
Estland	Nebiphar
Hongarije	Nebivolol-Teva 5 mg tableta
Ierland	Nebivolol Teva 5 mg Tablets
Italië	NEBIVOLOLO TEVA ITALIA
Litouwen	NEBIPHAR 5 mg tabletės
Letland	Nebiphar 5 mg tabletes
Nederland	Nebivolol Teva 5 mg, tabletten
Polen	EMZOK
Portugal	Nebivolol Lolovi
Spanje	Nebivolol Teva 5 mg comprimidos EFG
Verenigd Koninkrijk	Nebivolol 5 mg tablets

**NEBIVOLOL TEVA 5 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2017**  
**Bladzijde : 11**

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2017

0217.16v.AV