

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nomexor® plus HCT 5 mg/12,5 mg Filmtabletten**

Wirkstoffe: Nebivolol/Hydrochlorothiazid

**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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Nomexor plus HCT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nomexor plus HCT beachten?
3. Wie ist Nomexor plus HCT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nomexor plus HCT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Nomexor plus HCT und wofür wird es angewendet?**

Nomexor plus HCT enthält Nebivolol und Hydrochlorothiazid als Wirkstoffe.

- Nebivolol ist ein Wirkstoff, der auf das Herz-Kreislaufsystem wirkt und zur Gruppe der selektiven Betablocker gehört (das heißt mit einer gezielten Wirkung auf das Herz-Kreislaufsystem). Er verhindert erhöhte Herzfrequenz und kontrolliert die Pumpstärke des Herzens. Er hat weiters eine blutgefäßerweiternde Wirkung, was zusätzlich zu einem niedrigeren Blutdruck führt.
- Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, das eine Erhöhung der Menge an produziertem Urin bewirkt.

Nomexor plus HCT ist eine Ein-Tabletten Kombination von Nebivolol und Hydrochlorothiazid und wird verwendet, um einen erhöhten Blutdruck (Hypertonie) zu behandeln. Nomexor plus HCT wird anstelle von zwei separaten Tabletten an Patienten verabreicht, die diese Kombination bereits einnehmen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nomexor plus HCT beachten?**

##### **Nomexor plus HCT darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Nebivolol oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere von Sulfonamiden abgeleitete Substanzen (wie Hydrochlorothiazid, das ein von Sulfonamid abgeleiteter Wirkstoff ist) sind.
- wenn Sie an einer oder an mehreren der folgenden Erkrankungen leiden:
  - sehr langsamer Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute)
  - bestimmte andere schwere Herzrhythmusstörungen (z.B. Sinusknotensyndrom, sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block 2. und 3. Grades)
  - Herzschwäche, die frisch aufgetreten ist oder die sich vor kurzem verschlimmert hat, oder Sie eine intravenöse Behandlung wegen eines Kreislaufversagens bei akuter Herzschwäche zur Verbesserung Ihrer Herzfunktion erhalten
  - niedriger Blutdruck
  - schwere Durchblutungsstörungen in Armen oder Beinen
  - unbehandeltes Phäochromozytom, einem Tumor der Nieren (bzw. Nebennieren)

- schwere Nierenfunktionsstörungen, komplettes Ausbleiben der Urinproduktion (Anurie)
- Stoffwechselstörung (metabolische Azidose), z.B. diabetische Ketoazidose
- Asthma oder Atembeschwerden (jetzt oder in Ihrer Krankengeschichte)
- Leberfunktionsstörung
- hohe Konzentrationen von Kalzium, niedrige Konzentrationen von Kalium und Natrium im Blut, die bestehen und Therapieresistent sind
- hohe Harnsäurewerte mit Gichtsymptomen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nomexor plus HCT einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Probleme besteht oder während der Behandlung auftritt:
  - eine Art von Brustschmerz aufgrund plötzlich auftretender Herzkrämpfe, die man Prinzmetal-Angina nennt
  - Herzblock 1. Grades (eine leichte Reizleitungsstörung, die den Herzrhythmus betrifft)
  - abnormal langsamer Herzschlag
  - unbehandelte chronische Herzschwäche
  - Lupus erythematodes (eine Schwäche des Immunsystems, das heißt Ihres körpereigenen Abwehrsystems)
  - Psoriasis (Schuppenflechte, eine Hautkrankheit, charakterisiert durch schuppige, rosa Flecken) oder wenn Sie irgendwann einmal Psoriasis hatten
  - Schilddrüsenüberfunktion: Dieses Arzneimittel kann die Anzeichen einer abnormal hohen Herzfrequenz, welche mit dieser Erkrankung einhergeht, verbergen.
  - mangelnde Durchblutung von Armen oder Beinen, z.B. bei Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom, krampfartige Schmerzen beim Gehen
  - Allergie: Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktion auf Pollen oder andere Substanzen, auf die Sie allergisch sind, verstärken.
  - anhaltende Atemprobleme
  - Diabetes: Dieses Arzneimittel kann die Warnsignale eines niedrigen Blutzuckerspiegels (z.B. Herzklopfen, schneller Herzschlag) verbergen; Ihr Arzt wird Ihnen außerdem raten, den Blutzucker während der Einnahme von Nomexor plus HCT öfter zu kontrollieren, da möglicherweise die Dosis Ihres Antidiabetikums angepasst werden muss.
  - Nierenprobleme: Ihr Arzt wird die Nierentätigkeit überprüfen, um sicherzugehen, dass keine Verschlechterung eintritt. Wenn Sie schwerwiegende Nierenfunktionsprobleme haben, nehmen Sie Nomexor plus HCT nicht ein (siehe Abschnitt „Nomexor plus HCT darf nicht eingenommen werden“)
  - Wenn Sie dazu neigen, niedrige Kaliumwerte im Blut zu haben und speziell, wenn Sie an einem verlängerten QT Syndrom (abnorme EKG-Werte) leiden, oder wenn Sie Digitalispräparate einnehmen (um die Schlagkraft des Herzens zu unterstützen); die Wahrscheinlichkeit, dass Sie niedrige Kaliumwerte im Blut haben, ist höher, wenn Sie an Leberzirrhose leiden oder wenn Sie einen zu schnellen Wasserverlust aufgrund einer starken diuretischen Behandlung erlitten haben, oder wenn Ihre Kaliumaufnahme über Nahrung und Getränke unzureichend ist.
  - Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie immer Ihren Narkosearzt, bevor Sie narkotisiert werden, dass Sie Nomexor plus HCT einnehmen.
  - wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten; Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie 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. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Nomexor plus HCT 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 Nomexor plus HCT auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, kann Ihr Risiko dafür erhöht sein.

- 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 Nomexor plus HCT schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Nomexor plus HCT kann die Werte der Blutfette und Harnsäure erhöhen. Es kann auch die Werte bestimmter Substanzen in Ihrem Blut beeinflussen, die sogenannten Elektrolyte: Ihr Arzt wird diese von Zeit zu Zeit mittels einer Blutanalyse bestimmen.
- Die Substanz Hydrochlorothiazid in Nomexor plus HCT kann Ihre Haut für Sonnenlicht oder künstliche UV-Strahlung überempfindlich machen. Wenn Sie an einem Ausschlag, juckenden Stellen oder empfindlicher Haut während der Behandlung leiden, brechen Sie die Einnahme von Nomexor plus HCT ab, und berichten Sie Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitt 4.).
- Dopinghinweis: Die Anwendung des Arzneimittels Nomexor plus HCT kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Auf Grund fehlender Daten zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen, wird Nomexor plus HCT für die Anwendung bei diesen nicht empfohlen.

### **Einnahme von Nomexor plus HCT zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Nomexor plus HCT anwenden oder erhalten:

- Arzneimittel, die, genauso wie Nomexor plus HCT, den Blutdruck oder die Herzfähigkeit beeinflussen können:
  - Arzneimittel, um den Blutdruck zu kontrollieren oder Arzneimittel gegen Herzprobleme (Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Dofetilid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydroquinidin, Ibutilid, Lacidipin, Lidocain, Mexiletin, Methyldopa, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Quinidin, Rilmenidin, Sotalol, Verapamil).
  - Beruhigungsmittel und Therapien gegen Psychosen (eine psychische Erkrankung) z.B. Amisulprid, Barbiturate (auch gegen Epilepsie), Chlorpromazin, Cyamemazin, Droperidol, Haloperidol, Levomepromazin, Narkotika, Phenothiazin (auch gegen Erbrechen und Übelkeit), Pimozid, Sulpirid, Sultoprid, Thioridazin und Tiapridtrifluoperazin.
  - Arzneimittel gegen Depressionen z.B. Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin.
  - Arzneimittel, die während einer Operation zur Narkose angewendet werden
  - Arzneimittel gegen Asthma, verstopfte Nase oder bestimmte Augenerkrankungen wie Glaukom (erhöhter Druck im Auge) oder Dilatation (Erweiterung) der Pupille.
  - Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung einer erhöhten Muskelspannung).
  - Amifostin (ein Arzneimittel mit Schutzfunktionen, das während einer Krebsbehandlung angewendet wird).
- Arzneimittel, deren Wirkung oder Giftigkeit durch Nomexor plus HCT erhöht werden kann:
  - Lithium, verwendet zur Stimmungsstabilisierung
  - Cisaprid (angewendet gegen Verdauungsprobleme)
  - Bepridil (angewendet bei Angina)
  - Diphemanil (verwendet bei übermäßigem Schwitzen)
  - Arzneimittel gegen Infektionen: Erythromycin als Infusion oder Injektion, Pentamidin und Sparfloxacin, Amphotericin und Penicillin G Natrium, Halofantrin (verwendet bei Malaria)

- Vincamin (verwendet für Durchblutungsprobleme im Gehirn)
  - Mizolastin und Terfenadin (verwendet bei Allergie)
  - Diuretika (sogenannte „Wassertabletten“) und Laxantien (Abführmittel)
  - Arzneimittel, die zur Behandlung von akuten Entzündungen eingesetzt werden: Steroide (z.B. Kortison und Prednison), ACTH (Adrenokortikotropes Hormon) und Arzneimittel, die von Salicylsäure abgeleitet sind (z.B. Acetylsalicylsäure/Aspirin und andere Salicylate)
  - Carbenoxolon (verwendet bei Sodbrennen und Magengeschwür)
  - Kalziumsalze, die als Ergänzungspräparate für Knochengesundheit verwendet werden
  - Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskeln (z.B. Tubocurarin)
  - Diazoxid, zur Behandlung von niedrigem Blutzucker und hohem Blutdruck
  - Amantadin, ein antiviraler Arzneistoff
  - Cyclosporin, zur Unterdrückung der körpereigenen Immunantwort
  - Ionisierte Röntgenkontrastmittel
  - Arzneimittel gegen Krebs (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
- Arzneimittel, deren Wirkung durch Nomexor plus HCT erniedrigt werden kann:
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Insulin und orale Antidiabetika, Metformin)
  - Arzneimittel gegen Gicht (z.B. Allopurinol, Probenecid und Sulfinpyrazon)
  - Arzneistoffe wie Noradrenalin, die zur Behandlung von niedrigem Blutdruck und langsamer Herzfrequenz verwendet werden
- Arzneimittel gegen Schmerz und Entzündung (Nicht-Steroidale Antirheumatika), da diese den blutdrucksenkenden Effekt von Nomexor plus HCT reduzieren können.
- Arzneimittel zur Behandlung von übermäßiger Magensäure oder Magengeschwüren (Antazida): Sie sollten Nomexor plus HCT während einer Mahlzeit und das Antazidum zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

### **Einnahme von Nomexor plus HCT zusammen mit Alkohol**

Seien Sie vorsichtig mit dem Genuss von Alkohol während der Einnahme von Nomexor plus HCT, da Sie ohnmächtig werden oder sich schwindelig fühlen können. Sollte Ihnen so etwas passieren, trinken Sie keinen Alkohol, einschließlich Wein, Bier oder Alkopops.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt ein anderes Arzneimittel anstelle von Nomexor plus HCT verschreiben, da Nomexor plus HCT in der Schwangerschaft nicht empfohlen wird. Der Grund dafür ist die Durchlässigkeit der Gebärmutter für den Wirkstoff Hydrochlorothiazid. Die Anwendung von Nomexor plus HCT während der Schwangerschaft kann potenziell gesundheitsschädliche Auswirkungen für das ungeborene und neugeborene Kind haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Die Einnahme von Nomexor plus HCT wird Müttern, die stillen, 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann Schwindel oder Müdigkeit verursachen. Wenn Sie beeinträchtigt sind, **dürfen Sie kein** Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Nomexor plus HCT enthält Lactose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nomexor plus HCT 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“.

### **3. Wie ist Nomexor plus HCT einzunehmen?**

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

Nehmen Sie eine Tablette pro Tag am besten mit etwas Wasser ein, vorzugsweise immer zur gleichen Tageszeit. Nomexor plus HCT kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden, aber wahlweise können Sie es auch unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Geben Sie Nomexor plus HCT auf keinen Fall Kindern oder Jugendlichen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nomexor plus HCT eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie unbeabsichtigt eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker. Die häufigsten Beschwerden und Anzeichen einer Überdosierung sind ein sehr langsamer Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck mit möglichen Ohnmachtsanfällen, Atemlosigkeit wie bei Asthma (Bronchospasmus), akute Herzbeschwerden, übermäßiger Harndrang mit daraus resultierender Dehydrierung (Wassermangel im Körper), Übelkeit und Schläfrigkeit, Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (besonders wenn Sie gleichzeitig Digitalispräparate oder Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen).

### **Wenn Sie die Einnahme von Nomexor plus HCT vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis von Nomexor plus HCT vergessen haben, aber es ein wenig später bemerken, dass Sie eine nehmen hätten sollen, nehmen Sie diese Tagesdosis wie gewöhnlich. Wenn allerdings eine längere Zeit vergangen ist (z.B. einige Stunden), sodass die nächste fällige Dosis schon nahe ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste, geplante normale Dosis zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein. Wiederholtes Auslassen sollte jedoch vermieden werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nomexor plus HCT abbrechen**

Fragen Sie immer einen Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Nomexor plus HCT beenden.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Nebivolol berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- ungewöhnliches Brennen, Stechen, Jucken oder kribbelndes Gefühl
- Durchfall
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kurzatmigkeit
- geschwollene Hände oder Füße

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):

- langsamer Herzschlag oder andere Herzbeschwerden
- niedriger Blutdruck
- krampfartige Beinschmerzen beim Gehen
- Sehstörungen
- Impotenz
- Depressionsgefühle
- Verdauungsstörungen, Gas in Magen oder Darm, Erbrechen
- Hautausschläge, Juckreiz
- Atemlosigkeit wie bei Asthma aufgrund von plötzlichen Krämpfen in den Muskeln um die Atemwege (Bronchospasmus)
- Alpträume

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen):

- Ohnmacht
- Verschlechterung einer Schuppenflechte (einer Hauterkrankung, charakterisiert durch schuppige, rosa Flecken)

Folgende Nebenwirkungen wurden nur in einigen Einzelfällen berichtet:

- allergische Reaktionen am gesamten Körper, mit allgemeinem Hautausschlag (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- schnell einsetzende Schwellung, besonders der Lippen, Augen oder der Zunge, mit möglicher plötzlicher Atemschwierigkeit (Angioödem)
- eine Art Hautausschlag erkennbar an blassroten, erhabenen, juckenden Quaddeln allergischen oder nicht-allergischen Ursprungs (Urtikaria)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Hydrochlorothiazid berichtet:

Häufigkeit „nicht bekannt“: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Allergische Reaktionen

- allergische Reaktionen am gesamten Körper (anaphylaktische Reaktion)

Herz und Blutkreislauf

- Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen
- Veränderungen im Elektrokardiogramm
- plötzliche Ohnmacht beim Aufstehen, Ausbildung von Blutgerinnseln in den Venen (Thrombose) und Gefäßverschluss, Kreislaufkollaps (Schock)

Blut

- Veränderungen in der Anzahl der Blutzellen, wie: Verminderung der weißen Blutzellen, Blutplättchen, roten Blutzellen; verminderte Produktion neuer Blutzellen durch das Knochenmark
- veränderte Pegel von Körperflüssigkeiten (Dehydrierung) und chemischen Blutbestandteilen, besonders verminderte Werte von Kalium, Natrium, Magnesium und Chlorid und erhöhte Kalziumwerte

- erhöhte Harnsäurewerte, Gicht, erhöhte Blutzuckerwerte, Diabetes, metabolische Alkalose (eine Stoffwechselstörung), erhöhte Blutcholesterin- und/oder Triglyzeridwerte

#### Magen und Darm

- Appetitmangel, trockener Mund, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen), Durchfall, verminderter Stuhlgang (Verstopfung), Ausbleiben des Stuhlgangs (paralytischer Ileus), Blähungen
- Entzündung der Speicheldrüsen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, erhöhte Blutamylasewerte (ein Pankreasenzym)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Gallenblase

#### Brust

- Atemnot, Lungenentzündung (Pneumonitis), Entstehung von Fasergewebe in der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Häufigkeit „sehr selten“: akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

#### Nervensystem

- Drehschwindel (kreiselnder Sinneseindruck)
- Krämpfe, niedergedrückter Bewusstseinszustand, Koma, Kopfschmerzen, Schwindel
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrheitszustand, Depression, Nervosität, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen
- ungewöhnliches Brennen, Stechen, Jucken oder kribbelndes Gefühl
- Muskelschwäche (Parese)

#### Haut und Haare

- Jucken, violette Pickel/Flecken auf der Haut (Purpura), Nesselausschlag (Urticaria), erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Ausschlag, Ausschlag im Gesicht und/oder ungleichmäßige Rötung, die Narben hinterlassen können (kutaner Lupus erythematodes), Entzündung der Blutgefäße mit daraus resultierendem Absterben des Gewebes (nekrotisierende Vaskulitis), Abschälen, Rötung, Ablösung und Blasenwerfen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)

#### Augen und Ohren

- gelbliches Sehen, Verschwommensehen, Verschlechterung einer Kurzsichtigkeit, verminderte 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 Engwinkelglaukom)

#### Gelenke und Muskeln

- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen

#### Harnwege

- Nierenfunktionsstörung, akutes Nierenversagen (reduzierte Harnproduktion und Ansammeln von Flüssigkeit und Stoffwechselendprodukten in Ihrem Körper), Entzündung des Bindegewebes in den Nieren (interstitielle Nephritis), Zucker im Urin.

#### Geschlechtsverkehr

- Erektionsprobleme

#### Allgemeine/Andere Nebenwirkungen

- 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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Nomexor plus HCT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 Nomexor plus HCT 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 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Polysorbat 80 (E433), Hypromellose (E464), Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium (E468), mikrokristalline Cellulose (E460(i)), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b).
  - Überzug: Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460(i)), Macrogolstearat (40) Typ I (E431), Titandioxid (E171), Carmine (Carminsäurealuminiumlack, E120).

### Wie Nomexor plus HCT aussieht und Inhalt der Packung

Nomexor plus HCT steht als fast pinke, runde, beidseitig leicht gewölbte Filmtablette mit „5/12,5“ eingeprägt auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite in Packungsgrößen von 7, 14, 28, 30, 56, 90 Stück zur Verfügung.

Die Tabletten befinden sich in Blisterpackungen (PP/COC/PP/Aluminium Blisterpackung). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### Hersteller

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland  
oder  
Menarini – Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Deutschland  
oder  
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Via Sette Santi 3, 50131 Florenz, Italien

Medizinische Information in Österreich  
A. MENARINI Pharma GmbH, Wien

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

Österreich:	Nomexor plus HCT
Belgien:	Hyporetic
Frankreich:	CONEBILOX
Griechenland:	Hypoloc-plus
Irland:	Nebilet Plus
Italien:	Lobidiur
Luxemburg:	Hyporetic
Niederlande:	Hyporetic
Portugal:	Hypoloc Plus
Spanien:	Silostar Plus
Vereinigtes Königreich:	Nebizide

**Z.Nr.:** 1-28414

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**