

tarjonnut Gebrauchs.info

KÄYTTÖTIEDOT: Tietoa käyttäjille

Nebivolol STADA® 5 mg tabletit

Vaikuttava aine: Nebivololi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

Säilytä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tässä pakkausselosteessa on:

1. Mikä Nebivolol STADA on® ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun tulee tietää ennen kuin otat Nebivolol STADA® huomioon?
3. Miten Nebivolol STADA® otettava?
4. Mitkä ovat mahdolliset sivuvaikutukset?
5. Miten Nebivolol STADA® säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nebivolol STADA® on ja mihin sitä käytetään?

Nebivolol STADA® sisältää nebivololia, sydän- ja verisuonilääke, joka kuuluu selektiivisten beetasalpaajien ryhmään (eli se vaikuttaa kohdennetusti sydän- ja verisuonijärjestelmään). Se estää liian nopeaa sydämen sykettä ja säätelee sydämen lyöntivoimaa. Lisäksi se laajentaa verisuonia, mikä myös auttaa alentamaan verenpainetta.

Nebivolol STADA® käytetään

ei-elimelliseen verenpainetautiin (essentiaalinen hypertensio) hoitoon

70 vuotta täyttäneiden potilaiden vakaaseen lievään tai keskivaikeaan krooniseen sydämen vajaatoimintaan (sydämen vajaatoiminta) hoitoon yhdessä tavanomaisen hoidon kanssa.

2. Mitä sinun tulisi tietää ennen kuin otat Nebivolol STADA® huomioda?

Nebivolol STADA® ei saa käyttää

jos olet allerginen nebivololille tai jollekin tämän lääkkeen kohdassa 6 mainituista muista aineista

jos sinulla on jokin tai useampi seuraavista sairauksista

- matala verenpaine
- vakavat verenkiertohäiriöt käsissä tai jaloissa
- erittäin hidas syke (alle 60 lyöntiä minuutissa) tai epäsäännöllinen syke (sick-sinus-oireyhtymä)
- tietyt muut vakavat sydämen rytmihäiriöt (esim. AV-katkos 2. ja 3. aste, sinoatriaalin katkos)

- äskettäin alkanut tai äkillisesti pahentunut sydämen vajaatoiminta, jos sinulla on sokki sydämen vajaatoiminnan pahenemisen vuoksi (kardiogeeninen sokki) tai jos sinulle annetaan hoitoa suoraan laskimoon (intravenoosinen) akuutin sydämen vajaatoiminnan aiheuttaman verenkiertosokin hoidon yhteydessä olemassa oleva tai aiemmin esiintynyt keuhkoastma tai vinkuva hengitys keuhkoputkien ahtautumisen vuoksi tai jokin muu olemassa oleva tai aiemmin koettu sairaus, joka vaikuttaa hengitykseen
- hoitamaton feokromosytooma; lisämunuaisissa sijaitseva kasvain
- maksan toimintahäiriö
- Maksatoimintahäiriö
- Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Nebivolol AL epätavallisen hidas syke

rintakipu, joka johtuu äkillisesti alkavista sepelvaltimoiden kouristuksista ja jota kutsutaan Prinzmetal-anginaksi

Rintakipu, joka johtuu äkillisesti alkavista sepelvaltimoiden kouristuksista ja jota kutsutaan Prinzmetal-anginaksi

hoitamaton krooninen sydämen vajaatoiminta ja iskeeminen sydänsairaus (sydämen verenkiertohäiriöt)

AV-katkos 1. aste (lievä sydämen johtumishäiriö, joka vaikuttaa sydämen rytmiin) huono verenkierto käsissä tai jaloissa, esim. Raynaud'n tauti tai -oireyhtymä, kouristavat kivut kävellessä

Diabetes (Diabetes mellitus): Tämä lääke ei vaikuta verensokeritasoon, mutta se voi peittää matalan verensokerin varoitusmerkit (sydämentykytys, nopea syke).

Kilpirauhasen liikatoiminta: Tämä lääke voi peittää tämän sairauden aiheuttaman epätavallisen nopean sydämen sykkeen merkit.

Allergiat: Tämä lääke voi voimistaa reaktiotasi siitepölylle tai muille aineille, joille olet allerginen.

jatkuvat hengitysvaikeudet yskän yhteydessä (jos tiedät sairastavasi kroonista obstruktiivista keuhkosairautta [COPD])

Psoriasis (psoriaasi, ihosairaus, johon liittyy hilseileviävaaleanpunaisia läiskiä), tai jos sinulla on koskaan ollut psoriaasia

jos sinut täytyy leikata. Kerro aina anestesia-*l*ääkäriillesi ennen nukutusta, että käytät Nebivolol STADA®.

Jos sinulla on vakavia munuaisten toimintahäiriöitä, sinun ei pitäisi käyttää Nebivolol STADA®. Keskustele lääkärisi kanssa etukäteen munuaisten toimintahäiriöstäsi.

Lääkärisi tutkii sinut säännöllisesti kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoidon alussa (katso kohta 3.: Miten Nebivolol STADA® otetaan?). Tätä hoitoa ei tulisi lopettaa äkillisesti, ellei lääkärisi arvioi sitä ehdottoman välttämättömäksi (katso kohta 3.: Miten Nebivolol STADA® otettavaksi?).

Lapset ja nuoret

Koska tietoja alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten käytöstä ei ole, Nebivolol STADA® ei suositella tässä ikäryhmässä.

Vaikutukset väärinkäytössä dopingtarkoituksiin

Nebivolol STADA® voi johtaa positiivisiin tuloksiin dopingtesteissä. Nebivolol STADA® käyttö dopingaineena voi aiheuttaa arvaamattomia terveysvaikutuksia, eikä vakavia terveysriskejä voida sulkea pois.

Nebivolol STADA® käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai aiot käyttää muita lääkkeitä.

Tietyt lääkkeet eivät saa olla samanaikaisesti käytössä Nebivolol STADA® kanssa. Muut lääkkeet vaativat samanaikaisessa käytössä tiettyjä mukautuksia (esim. annoksen).

Ilmoita erityisesti lääkärillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä Nebivolol STADA:n lisäksi® käyttää

Lääkeaineet korkean verenpaineen tai sydänsairauksien hoitoon (kuten esim. Amiodaroni, Amlodipiini, Cibentsoliini, Klonidiini, Digoksiini, Diltiatseemi,

Disopyramidi, Felodipiini, Flekainidi, Guanfasiini, Hydrokinidiini, Latsidipiini, Lidokaiini,

Metyylidopa, Meksiletiini, Moksonidiini, Nikardipiini, Nifedipiini, Nimodipiini,

Nitrendipiini, Propafenoni, Kinidiini, Rilmenidiini, Verapamiili)

Rauhoittavat lääkkeet (sedatiivit) ja psykoosien hoitoon käytettävät lääkkeet (psykiatrisen sairaus), kuten esim. Barbituraatit (käytetään myös epilepsiaan), Fenotiatsiinit (käytetään myös pahoinvointiin ja oksenteluun) esim. Tioridatsiini

Lääkkeet masennustilojen hoitoon, kuten esim. trisykliset masennuslääkkeet, Paroksetiini, Fluoksetiini Baklofeeni (lihasrelaksantti)

Amifostiini (lääke, jota käytetään syöpähoidoissa)

Lääkkeet, joita käytetään nukutukseen leikkauksen aikana

Lääkkeet keuhkoastman, tukkoisen nenän tai tiettyjen silmänsairauksien, kuten glaukooman (kohonnut silmänpaine) tai pupillin laajentamisen hoitoon.

Kaikki nämä lääkkeet voivat vaikuttaa verenpaineeseen ja/tai sydämen toimintaan samalla tavalla kuin Nebivololi.

Lääkkeet liiallisen mahahapon muodostumisen tai mahahaavojen hoitoon (antasidit), kuten esim. Simetidiini. Nebivolol STADA

Lääkeaineet liiallisen mahahapon muodostumisen tai mahahaavojen (antasidit) hoitoon, kuten esimerkiksi simetidiini. Sinun tulisi Nebivolol STADA^{tulisi ottaa aterian yhteydessä ja antasidi aterioiden}

^{välillä.} Insuliini tai tabletit diabeteksen (Diabetes mellitus) hoitoon. Vaikka Nebivololi ei vaikuta verensokeriin, samanaikainen käyttö voi peittää matalan verensokerin tiettyjä varoitusmerkkejä (esim. nopea sydämenlyönti).

Insuliini tai tabletit sokeritaudin (diabetes mellituksen) hoitoon. Vaikka nebivololi ei vaikuta verensokeriin, samanaikainen käyttö voi peittää tiettyjä matalan verensokerin varoitusmerkkejä (esim. nopea sydämen syke).

Nebivolol STADA -valmisteen ottaminen® yhdessä ruoan ja juoman kanssa

Nebivolol STADA® voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai tyhjiin vatsaan. Tabletti tulisi kuitenkin ottaa veden kera.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, tai jos epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Nebivolol STADA -valmisteen ottaminen[®] imetyksen aikana ei ole suositeltavaa.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttökyky

Tämä lääke voi aiheuttaa huimausta ja väsymystä. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, älä aja autoa tai käytä työkaluja ja koneita.

Nebivolol STADA[®] sisältää laktoosia

Ota Nebivolol STADA[®] vain lääkärin ohjeiden mukaan, jos tiedät, että sinulla on sokeri-intoleranssi.

3. Kuinka Nebivolol STADA[®] otetaan?

Ota tätä lääkettä aina tarkasti lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Nebivolol STADA[®] voidaan ottaa ennen ateriaa, aterian aikana tai sen jälkeen, mutta se voidaan ottaa myös täysin riippumatta aterioista. Tabletti tulisi ottaa pienen vesimäärän (esim. 1 lasi vettä) kanssa.

Kohonneen verenpaineen (hypertensio) hoito

Tavallinen annos on: 1 tabletti kerran päivässä. Tämä annos tulisi ottaa mahdollisuuksien mukaan samaan aikaan joka päivä.

Yli 65-vuotiaat potilaat sekä potilaat, joilla on heikentynyt munuaistoiminta, aloittavat yleensä ½ (puoli) tablettia päivässä. Tarvittaessa vuorokausiannos voidaan nostaa 1 tablettiin.

Verenpainetta alentava vaikutus ilmenee 1–2 hoitoviikon jälkeen. Joskus optimaalinen vaikutus saavutetaan vasta 4 viikon jälkeen.

Kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoito

Kokenut lääkäri aloittaa hoitosi ja seuraa sitä tarkasti.

Lääkärisi aloittaa hoidon ¼ (neljännes) tabletilla päivässä. Annos voidaan nostaa 1–2 viikon välein ½ (puoleen) tablettiin päivässä, sitten tarvittaessa 1 tablettiin päivässä ja lopulta tarvittaessa 2 tablettiin päivässä, kunnes sinulle sopiva annos on saavutettu. Lääkärisi määrää sinulle jokaisessa vaiheessa parhaiten sopivan annoksen, ja sinun tulee noudattaa hänen ohjeitaan tarkasti.

Suosittelun enimmäisannos on 2 tablettia (10 mg Nebivololia) päivässä.

Hoidon alussa sekä jokaisen annoskorotuksen jälkeen on tarpeen, että kokenut lääkäri valvoo sinua huolellisesti vähintään 2 tunnin ajan.

Tarvittaessa lääkärisi voi myös pienentää annosta.

Älä lopeta hoitoa äkillisesti, sillä se voi pahentaa sydämen vajaatoimintaasi.

Ota lääkkeesi kerran päivässä, mahdollisuuksien mukaan samaan aikaan joka päivä.

Potilaiden, joilla on vakavia munuaisten toimintahäiriöitä, ei tule käyttää tätä lääkettä, koska näiden potilaiden hoidosta nebivololilla ei ole kokemusta.

Päivitystila Gebrauchs.info tammikuu 2015

tarjonnut Gebrauchs.info

Jos lääkärisi on määrännyt sinulle ¼ (neljäsosa) tai ½ (puolikas) tabletti päivässä, sinun on murrettava tabletti ennen ottamista 'murtoviivojen' kohdalta. Nebivolol STADA® tableteissa on ristinmuotoinen murtoviiva yksilöllisen annostuksen helpottamiseksi. Huomioi seuraava ohje Nebivolol STADA® tablettien jakamiseen.

Aseta tabletti viilto ylöspäin tasaiselle, kovalle alustalle.

Paina peukalolla tablettia ylhäältä, jolloin se murtuu neljään yhtä suureen osaan.

Lääkärisi voi yhdistää Nebivolol STADA® sairautesi hoitoon muiden lääkkeiden kanssa.

Nebivolol STADA® ei tule käyttää alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

Jos olet ottanut suuremman määrän Nebivolol STADA® kuin sinun pitäisi ilmoita välittömästi lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos olet vahingossa ottanut liian suuren annoksen tätä lääkettä.

Yleisimmät Nebivolol STADA -yliannostuksen oireet ja merkit® ovat erittäin hidas syke (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio), joka voi johtaa pyörtymiseen, hengenahdistus kuten keuhkoastmassa (bronkospasmi) ja äkillinen (akuutti) sydämen vajaatoiminta.

Jos unohtat ottaa Nebivolol STADA® Jos olet unohtanut ottaa annoksen Nebivolol STADA

Jos unohtat ottaa annoksen Nebivolol STADA^a ja huomaat sen pian, ota kyseisen päivän annos tavalliseen tapaan. Jos kuitenkin on kulunut pitkä aika (esim. muutama tunti), jolloin seuraava annos on jo pian ajankohtainen, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava suunniteltu annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta. Toistuva unohtaminen tulisi kuitenkin välttää. jos unohtatte sen, mutta huomaatte sen pian, ottakaa kyseisen päivän annos tavalliseen tapaan. Jos kuitenkin on kulunut jo paljon aikaa (esim. muutama tunti), niin että seuraava annos on pian otettava, jättäkää unohtunut annos väliin ja ottakaa seuraava, suunniteltu annos tavanomaiseen aikaan. Älkää ottako kaksinkertaista annosta. Toistuvaa unohtamista tulisi kuitenkin välttää.

Jos lopetat Nebivolol STADA:n käytön^a keskustele aina lääkärisi kanssa ennen kuin lopetat Nebivolol STADA -hoidon, riippumatta siitä, käytätkö lääkettä korkean verenpaineen tai kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon. keskeyttää

Keskustele aina lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat hoidon Nebivolol STADA:lla^a -hoitoa äkillisesti, koska se voi tilapäisesti pahentaa sydämen vajaatoimintaasi. Jos on tarpeen lopettaa kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoito Nebivolol STADA^a keskeyttää, riippumatta siitä, käytätkö lääkettä korkean verenpaineen tai kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

-lääkkeellä,^a ei saa lopettaa äkillisesti, koska tämä voi tilapäisesti heikentää sydämen vajaatoimintaa. Jos on tarpeen lopettaa kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoito Nebivolol STADA:lla^a lopettaa, päivittäistä annosta tulisi vähentää asteittain puolittamalla annos viikoittain.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät ilmene kaikilla.

Kun Nebivolol STADA® käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon, seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia

Yleiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10:stä, mutta yli 1 potilaalla 100:sta):

Päänsärky

Huimaus

Väsymys

Tuntohäiriöt kuten kutina tai pistely (parestesiat)

Ripuli

Ummetus

Pahoinvointi

Hengenahdistus

Nesteen kertyminen kudoksiin, mikä voi johtaa turvotukseen erityisesti jaloissa ja nilkoissa (ödeema).

Satunnaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 100:sta, mutta yli 1 potilaalla 1000:sta):

Hidas syke tai muut sydänvaivat

Matala verenpaine

Kouristuksenomaiset kivut jaloissa kävellessä (katkokävely)

Näköhäiriöt

Impotenssi

Masennus

Ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), ilmavaivat, oksentelu

Ihottuma, kutina

Hengenahdistus kuten keuhkoastmassa johtuen äkillisistä kouristuksista Hengitysteiden lihaksistossa (bronkospasmi)

Painajaiset.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10 000:sta):

Äkilliset pyörtymiset

Psoriaasin (ihosairaus, johon liittyy hilseileviä vaaleanpunaisia läiskiä) paheneminen.

Tuntematon yleisyys (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella):

Huulten, silmien tai kielen turvotus (angioneuroottinen ödeema), mahdollisesti yhdessä äkillisen hengenahdistuksen kanssa

Allergiset (yliherkkyys-) reaktiot.

Nebivololia muistuttavien lääkkeiden käytön yhteydessä on havaittu myös seuraavia haittavaikutuksia

Hallusinaatiot, psykiatriset häiriöt ja sekavuus, kylmät sormet ja varpaat, jotka toisinaan kalpenevat tai muuttuvat siniseksi, kuivat silmät ja vakava silmien ja suun sairaus.

Sydämen vajaatoiminnan (sydämen vajaatoiminta) kliinisessä tutkimuksessa raportoitiin seuraavia haittavaikutuksia

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 10:stä):

Hidas syke
Huimaus.

Yleiset haittavaikutukset (alle 1/10, mutta yli 1/100 hoidetuista):

Sydämen vajaatoiminnan paheneminen
Alhainen verenpaine (esim. pyöritys nopeasti noustessa)
Yliherkkyysoireet
Lievä johtumishäiriö, joka vaikuttaa sydämen rytmiin (1. asteen AV-katkos)
Alaraajojen turvotus (esim. turvonneet nilkat).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan:

Liittovaltion lääke- ja lääkinnällisten tuotteiden instituutti

Osasto: Lääketurvallisuus

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Verkkosivusto: www.bfarm.de

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa lisäämään tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten Nebivolol STADA® säilytetään?

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä yli +30 °C lämpötilassa.

Älä hävitä lääkkeitä viemäriin tai talousjätteisiin. Kysy apteekista, miten lääke hävitetään, kun et enää käytä sitä. Näin autat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nebivolol STADA® sisältää

Vaikuttava aine on nebivololi.

1 tabletti sisältää 5 mg nebivololia nebivololihydrokloridina.

Muut aineet ovat

Kroskarmelloosinatrium, kroskarmelloosi (tyyppi A), laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (Ph.Eur.), esigelatinoitu maissitärkkelys, povidoni K30, kolloidinen piidioksidi.

Miltä Nebivolol STADA® näyttää ja pakkauksen sisältö

Nebivolol STADA® on saatavana vain 5 mg vahvuisena. Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa on molemmin puolin ristikkomurtoviiva.

Nebivolol STADA® on saatavana 30, 50 ja 100 tabletin pakkauksissa.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Puhelin: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Valmistaja

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty Euroopan talousalueen (ETA) jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:laskut hyväksytty:

Belgia: Nebivolol EG 5 mg comprimés

Viro: Nemirostad 5 mg tabletid

Ranska: Nebivolol EG 5 mg, comprimé

Irlanti: Nebimel 5 mg tablets

Italia: Nebivololo EG 5 mg tabletit

Latvia: Nemirostad 5 mg tabletit

Liettua: Nemirostad 5 mg tabletit

Luxemburg: Nebivolol EG 5 mg tabletit

Alankomaat: Nebivolol CF 5 mg, tabletit

Itävalta: Nebivolol STADA® 5 mg tabletit

Portugali: Nebivolol Ciclum 5 mg tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty joulukuussa 2013.

9216168

1402

Päivitystila käyttöohje tammikuu 2015