

tilgjengeliggjort av Gebrauchs.info

BRUKSINFORMASJON: Informasjon for brukere

Nebivolol STADA® 5 mg tabletter

Virkestoff: Nebivolol

Les hele bruksanvisningen nøye før du begynner å ta dette legemidlet, for den inneholder viktig informasjon.

Oppbevar bruksanvisningen. Du kan ha behov for å lese den igjen senere.

Hvis du har flere spørsmål, vennligst kontakt legen din eller apoteket.

Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne bruksanvisningen. Se avsnitt 4.

Hva denne bruksanvisningen inneholder:

1. Hva er Nebivolol STADA® og hva brukes det til?
2. Hva bør du vite før du tar Nebivolol STADA®?
3. Hvordan du bruker Nebivolol STADA® å ta?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan skal Nebivolol STADA® oppbevares?
6. Innholdet i pakken og ytterligere informasjon

1. Hva er Nebivolol STADA® og hva brukes det til?

Nebivolol STADA® inneholder nebivolol, et hjerte-kar-legemiddel fra gruppen av selektive betablokkere (dvs. det virker målrettet på hjerte-kar-systemet). Det forhindrer en for rask hjerterytme og regulerer hjertets slagkraft. I tillegg utvider det blodårene, noe som også bidrar til å senke blodtrykket.

Nebivolol STADA® brukes

til behandling av ikke-organisk høyt blodtrykk (essensiell hypertensjon)

til behandling av stabil lett til moderat kronisk hjertesvikt (hjertesvikt) hos pasienter fra 70 år i tillegg til en standardbehandling.

2. Hva bør du vite før du tar Nebivolol STADA® ta hensyn til?

Nebivolol STADA® skal IKKE tas

hvis du er allergisk mot nebivolol eller noen av de andre ingrediensene i dette legemidlet som er nevnt i avsnitt 6

hvis du lider av en eller flere av følgende sykdommer

- lavt blodtrykk
- alvorlige sirkulasjonsforstyrrelser i armer eller ben
- veldig langsom hjerterytme (mindre enn 60 slag per minutt) eller uregelmessig hjerterytme (syk sinus-syndrom)
- visse andre, alvorlige hjerterytme-forstyrrelser (f.eks. AV-blokk grad 2 og 3, sinoatrial blokk)

- nyoppstått eller akutt forverret hjertesvikt, hvis du lider av sjokk som følge av en forverring av hjertesvikt (kardiogent sjokk) eller hvis du får behandling direkte gjennom en vene (intravenøst) som en del av behandlingen for sirkulasjonssjokk på grunn av akutt hjertesvikt
- eksisterende eller tidligere bronkialastma eller hvesende pustelyder på grunn av bronkialforsnevring eller en annen eksisterende eller tidligere sykdom som har påvirket pusten
- ubehandlet feokromocytom; en svulst som ligger på nyrene (i de såkalte binyrene)
- leverfunksjonsforstyrrelse
- en bestemt stoffskifteforstyrrelse (metabolsk acidose) f.eks. diabetisk ketoacidose.

Advarsler og forsiktighetsregler

Vennligst snakk med legen din eller apoteket før du tar Nebivolol AL

uvanlig langsom hjerterytme

brystsmerter forårsaket av plutselige kramper i kransarteriene, kjent som Prinzmetal-angina

ubehandlet kronisk hjertesvikt og iskemisk hjertesykdom (sirkulasjonsforstyrrelser i hjertet)

AV-blokk grad 1 (en lett ledningsforstyrrelse i hjertet som påvirker hjerterytmen)

dårlig blodsirkulasjon i armer eller ben, f.eks. Raynauds sykdom eller -syndrom, krampelignende smerter ved gange

Diabetes (Diabetes mellitus): Dette legemidlet påvirker ikke blodsukkernivået, men det kan skjule varselsymptomer på lavt blodsukker (hjerterebank, rask hjerterytme).

Hypertyreose: Dette legemidlet kan skjule tegn på unormalt rask hjerterytme som følge av denne tilstanden.

Allergier: Dette legemidlet kan forsterke reaksjonen din på pollen eller andre stoffer du er allergisk mot.

vedvarende pusteproblemer i forbindelse med hoste (hvis du vet at du lider av kronisk obstruktiv lungesykdom [KOLS])

Psoriasis (en hudsykdom som er preget av skjellete rosa flekker), eller hvis du noen gang har hatt psoriasis

hvis du skal opereres. Informer alltid anestesilegen din før narkose om at du tar Nebivolol STADA®.

Hvis du lider av alvorlige nyrefunksjonsforstyrrelser, bør du ikke ta Nebivolol STADA®. Vennligst snakk med legen din om nyrefunksjonsforstyrrelsen din på forhånd.

Legen din vil undersøke deg regelmessig i begynnelsen av behandlingen av din kroniske hjertesvikt (se under 3.: Hvordan ta Nebivolol STADA®?). Denne behandlingen bør ikke avsluttes brått, med mindre legen din vurderer det som absolutt nødvendig (se under 3.: Hvordan ta Nebivolol STADA® å ta?).

Barn og ungdom

På grunn av manglende data om bruk hos barn og ungdom under 18 år, anbefales ikke Nebivolol STADA® i denne aldersgruppen.

Virkinger ved misbruk til dopingformål

Bruken av Nebivolol STADA® kan føre til positive resultater ved dopingkontroller. De helsemessige konsekvensene av å bruke Nebivolol STADA® som dopingmiddel kan ikke forutses, alvorlige helsefarer kan ikke utelukkes.

Bruk av Nebivolol STADA® sammen med andre legemidler

Informér legen din eller apoteket hvis du bruker andre legemidler, nylig har brukt andre legemidler eller planlegger å bruke andre legemidler.

Visse legemidler må ikke brukes samtidig med Nebivolol STADA® Andre legemidler krever visse justeringer ved samtidig bruk (f.eks. av dosen).

Vennligst informér spesielt legen din hvis du bruker noen av følgende legemidler i tillegg til Nebivolol STADA® anvende

Legemidler til behandling av høyt blodtrykk eller hjertesykdommer (som f.eks. Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Clonidin, Digoksin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Guanfacin, Hydrokinidin, Lacidipin, Lidokain, Metylopa, Mexiletin, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Kinidin, Rilmenidin, Verapamil)

Beredskapsmidler (sedativer) og legemidler til behandling av psykoser (en psykiatrisk lidelse), som f.eks. barbiturater (brukes også ved epilepsi), fenotiaziner (brukes også mot kvalme og oppkast) f.eks. Thioridazin

Legemidler til behandling av depressive lidelser, som f.eks. trisykliske antidepressiva, Paroksetin, Fluoksetin

Baclofen (legemiddel til muskelavslapning)

Amifostin (legemiddel som brukes i kreftbehandling)

Legemidler som brukes til narkose under en operasjon

Legemidler mot bronkialastma, tett nese eller visse øyesykdommer som glaukom (økt trykk i øyet) eller til pupilleutvidelse.

Alle disse legemidlene kan, i likhet med Nebivolol, påvirke blodtrykket og/eller hjertefunksjonen.

Legemidler til behandling av overdreven magesyreproduksjon eller magesår (antacida), som f.eks. Cimetidin. Du bør ta Nebivolol STADA® til et måltid og antacida mellom måltidene.

Insulin eller tabletter til behandling av diabetes mellitus. Selv om Nebivolol ikke påvirker blodsukkeret, kan samtidig bruk skjule visse advarselstegn på lavt blodsukkernivå (f.eks. rask hjerterytme).

Inntak av Nebivolol STADA® sammen med mat og drikke

Nebivolol STADA® kan tas både med et måltid og på tom mage. Tabletten bør imidlertid tas med litt vann.

Graviditet og amming

Hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du mistenker at du er gravid eller planlegger å bli gravid, bør du rådføre deg med legen eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Inntak av Nebivolol STADA® under amming anbefales ikke.

Rådfør deg med legen eller apoteket før du tar noen legemidler.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet kan forårsake svimmelhet og tretthet. Hvis du opplever dette, bør du ikke kjøre bil eller bruke verktøy og maskiner.

Nebivolol STADA® inneholder laktose

Vennligst ta Nebivolol STADA® derfor kun etter å ha rådført deg med legen din hvis du vet at du har en intoleranse overfor visse sukkerarter.

3. Hvordan ta Nebivolol STADA® å ta?

Ta dette legemidlet alltid nøyaktig som avtalt med legen din eller apoteket. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Nebivolol STADA® kan tas før, under eller etter måltider, men det kan også tas uavhengig av måltidene. Tabletten bør tas med litt vann (f.eks. 1 glass vann).

Behandling av høyt blodtrykk (hypertensjon)

Den vanlige dosen er: 1 tablett daglig. Denne dosen bør tas på omtrent samme tid hver dag.

Eldre pasienter over 65 år samt pasienter med nedsatt nyrefunksjon starter vanligvis med ½ (en halv) tablett per dag. Ved behov kan dagsdosen økes til 1 tablett.

En blodtrykksenkende effekt vises etter 1 til 2 ukers behandling. Av og til oppnås den optimale effekten først etter 4 uker.

Behandling av kronisk hjertesvikt

En erfaren lege vil starte behandlingen din og overvåke deg nøye.

Legen din vil starte behandlingen med ¼ (en kvart) tablett daglig. Etter hver 1 til 2 uker kan doseringen økes til ½ (en halv) tablett per dag, deretter eventuelt til 1 tablett per dag og til slutt eventuelt til 2 tabletter per dag, til den passende dosen for deg er nådd. Legen din vil forskrive den best egnede dosen for deg ved hvert trinn, og du bør følge instruksjonene hans nøye.

Den anbefalte maksimale dosen er 2 tabletter (10 mg Nebivolol) per dag.

Ved behandlingsstart samt etter hver doseøkning er det nødvendig at du overvåkes nøye av en erfaren lege i minst 2 timer.

Ved behov kan legen din også redusere dosen.

Du bør ikke avslutte behandlingen brått, da dette kan forverre hjertesvikten din.

Ta legemidlet ditt 1 gang daglig, helst omtrent på samme tid hver dag.

Pasienter med alvorlige nyrefunksjonsforstyrrelser bør ikke ta dette legemidlet, da det ikke foreligger erfaringer med behandling med Nebivolol hos disse pasientene.

Oppdateringsstatus Bruks.info januar 2015

tilgjengeliggjort av Bruks.info

Hvis legen din har foreskrevet ¼ (en fjerdedel) eller ½ (en halv) tablett per dag, må du dele tabletten langs «delestreken» før inntak. Nebivolol STADA® Tablettene har et korsformet

delestrekk for å lette individuell dosering. Vennligst følg følgende instruksjon for deling av Nebivolol STADA® Tablettene.

Legg tablettene med delestreken opp på en glatt, fast overflate.

Trykk ned på tablettene med tommelen ovenfra, den vil da brytes i fire like deler.

Legen din kan kombinere Nebivolol STADA® med andre legemidler for å behandle tilstanden din.

Nebivolol STADA® skal ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år.

Hvis du har tatt en større mengde Nebivolol STADA® enn du burde

Informér legen din eller apoteket umiddelbart hvis du ved et uhell har tatt en for høy dose av dette legemidlet.

De vanligste symptomene og tegnene på en overdose av Nebivolol STADA® er svært langsom hjerterytme (bradykardi), lavt blodtrykk (hypotensjon), som kan føre til besvimelse, pustevansker som ved bronkialastma (bronkospasme) og plutselig (akutt) hjertesvikt.

Hvis du har glemt å ta Nebivolol STADA® Hvis du har glemt å ta en dose Nebivolol STADA

Hvis du en gang glemmer en dose Nebivolol STADA® og oppdager det kort tid etter, ta den planlagte dosen for den dagen som vanlig. Hvis det allerede har gått lang tid (f.eks. noen timer), slik at neste dose snart skal tas, hopp over den glemte dosen og ta neste planlagte dose til vanlig tid. Ikke ta dobbel dose. Gjentatt utelatelse bør unngås. Hvis du har glemt det, men merker det litt senere, ta dosen som er foreskrevet for den dagen som vanlig. Hvis det allerede har gått lang tid (f.eks. noen timer), slik at neste dose snart skal tas, hopp over den glemte dosen og ta neste planlagte dose til vanlig tid. Ikke ta dobbel dose. Gjentatt utelatelse bør imidlertid unngås.

Hvis du slutter å ta Nebivolol STADA® Snakk alltid med legen din før du avbryter behandlingen med Nebivolol STADA®

, uavhengig av om du tar legemidlet mot høyt blodtrykk eller kronisk hjertesvikt. Du bør ikke avslutte behandlingen med Nebivolol STADA®

avbryte, uavhengig av om du tar legemidlet mot høyt blodtrykk eller kronisk hjertesvikt.

plutselig, da dette midlertidig kan forverre hjertesvikten din. Hvis det er nødvendig å avslutte behandlingen av kronisk hjertesvikt med Nebivolol STADA® ikke avslutte plutselig, da dette midlertidig kan forverre hjertesvikten din. Hvis det er nødvendig å avslutte behandlingen av kronisk hjertesvikt med Nebivolol STADA® for å avslutte, bør den daglige dosen reduseres gradvis ved å halvere dosen med ukentlige intervaller.

Hvis du har flere spørsmål om bruk av legemidlet, kontakt legen din eller apoteket.

4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

Når Nebivolol STADA® brukes til behandling av høyt blodtrykk, er følgende bivirkninger mulige

Vanlige bivirkninger (hos færre enn 1 av 10, men mer enn 1 av 100 behandlede):

Hodepine

Svimmelhet

Tretthet
Føleforstyrrelser som kløe eller prikking (parestesier)
Diaré
Forstoppelse
Kvalme
Kortpustethet
Væskeansamling i vevet, som kan føre til hevelser spesielt i bena og anklene (ødemer).

Mindre vanlige bivirkninger (hos færre enn 1 av 100, men mer enn 1 av 1000 behandlede):

Langsom hjerterytme eller andre hjerteproblemer
Lavt blodtrykk
Krampeaktige smerter i bena ved gange (Claudicatio intermittens)
Synsforstyrrelser
Impotens
Depresjon
Fordøyelsesbesvær (Dyspepsi), oppblåsthet, oppkast
Hudutslett, kløe
Pustebesvær som ved bronkialastma på grunn av plutselige kramper i luftveismusklene (bronkospasme)
Mareritt.

Svært sjeldne bivirkninger (hos færre enn 1 av 10 000 behandlede):

Plutselige besvimelsesanfall
Forverring av psoriasis (en hudsykdom som gir skjellende rosa flekker).

Hyppighet ikke kjent (hyppighet kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):

Hevelser i lepper, øyne eller tunge (angionevrotisk ødem), muligens i forbindelse med plutselig pustebesvær
Allergiske (overfølsomhets-) reaksjoner.

Ved inntak av legemidler som ligner på Nebivolol, er følgende bivirkninger også observert
Hallusinasjoner, psykiatriske forstyrrelser og forvirring, kalde fingre og tær som av og til blir bleke eller blå, tørre øyne og en alvorlig sykdom i øynene og munnhulen.

I en klinisk studie om hjertesvikt (hjertesvikt) ble følgende bivirkninger rapportert

Svært vanlige bivirkninger (hos mer enn 1 av 10 behandlede):

Langsom hjerterytme
Svimmelhet.

Vanlige bivirkninger (hos færre enn 1 av 10, men mer enn 1 av 100 behandlede):

Forverring av hjertesvikt
Lavt blodtrykk (f.eks. besvimelsesfølelse etter rask oppreisning)
Intoleransereaksjoner
En lett ledningsforstyrrelse som påvirker hjerterytmen (AV-blokk av 1. grad)
Hevelser i underekstremitetene (f.eks. hovne ankler).

Rapportering av bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er oppgitt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte: bivirkninger også direkte vise:

Forbundsinstittutt for legemidler og medisinsk utstyr

Avd. Farmakovigilans

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Nettsted: www.bfarm.de

Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

5. Hvordan er Nebivolol STADA® å oppbevare?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved ikke over +30 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidler du ikke lenger bruker. Dette bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hva Nebivolol STADA® inneholder

Virkestoffet er nebivolol.

1 tablett inneholder 5 mg nebivolol som nebivololhydroklorid.

De andre innholdsstoffene er

Kroskarmellosenatrium, kroskarmellose (type A), laktosemonohydrat, magnesiumstearat (Ph.Eur.), pregelatinisert maisstivelse, povidon K30, kolloidal silisiumdioksid.

Hvordan Nebivolol STADA® ser ut og innholdet i pakningen

Nebivolol STADA® er kun tilgjengelig i styrken 5 mg. Hvit, rund, bikonveks tablett med kryssdelingslinje på begge sider.

Nebivolol STADA® er tilgjengelig i pakninger med 30, 50 og 100 tabletter.

Farmasøytisk entreprenør

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefaks: 06101 603-259, Internett: www.stada.de

Produsent

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

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) under følgende navn: godkjent for bruk:

Belgia: Nebivolol EG 5 mg comprimés
Estland: Nemirostad 5 mg tabletid
Frankrike: Nebivolol EG 5 mg, comprimé
Irland: Nebimel 5 mg tablets
Italia: Nebivololo EG 5 mg tabletter
Latvia: Nemirostad 5 mg tabletter
Litauen: Nemirostad 5 mg tabletter
Luxemburg: Nebivolol EG 5 mg tabletter
Nederland: Nebivolol CF 5 mg, tabletter
Østerrike: Nebivolol STADA® 5 mg tabletter
Portugal: Nebivolol Ciclum 5 mg tabletter

Denne bruksinformasjonen ble sist godkjent i desember 2013.

9216168

1402

Oppdateringsstatus Bruks.info januar 2015