

tillhandahålls av Gebrauchs.info

BRUKSANVISNING: Information för användare

Nebivolol STADA® 5 mg tabletter

Aktiv substans: Nebivolol

Läs hela bruksanvisningen noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information.

Spara bruksanvisningen. Du kanske vill läsa den igen senare.

Om du har ytterligare frågor, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de har samma symtom som du.

Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bruksanvisning. Se avsnitt 4.

Vad denna bruksanvisning innehåller:

1. Vad är Nebivolol STADA® och vad används det för?
2. Vad du behöver veta innan du tar Nebivolol STADA®?
3. Hur du tar Nebivolol STADA® att ta?
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur ska Nebivolol STADA® förvaras?
6. Förpackningens innehåll och ytterligare information

1. Vad är Nebivolol STADA® och vad används det för?

Nebivolol STADA® innehåller nebivolol, ett hjärt-kärl-läkemedel från gruppen av selektiva beta-receptorblockerare (d.v.s. det verkar specifikt på hjärt-kärlsystemet). Det förhindrar en för snabb hjärtslag och reglerar hjärtats slagkraft. Dessutom vidgar det blodkärlen, vilket också bidrar till att sänka blodtrycket.

Nebivolol STADA® används

för behandling av icke-organisk högt blodtryck (essentiell hypertoni)

för behandling av stabil lätt till måttlig kronisk hjärtsvikt (hjärtinsufficiens) hos patienter från 70 år i tillägg till en standardbehandling.

2. Vad bör du veta innan du tar Nebivolol STADA® observera?

Nebivolol STADA® får INTE tas

om du är allergisk mot nebivolol eller något av de övriga innehållsämnen som anges i avsnitt 6 i detta läkemedel

om du lider av en eller flera av följande sjukdomar

- lågt blodtryck
- allvarliga cirkulationsstörningar i armar eller ben
- mycket långsam hjärtslag (mindre än 60 slag per minut) eller oregelbunden hjärtslag (sjuk sinus-syndrom)
- vissa andra, allvarliga hjärtrytmstörningar (t.ex. AV-block 2:a och 3:e graden, sinoatriellt block)

- nyuppkommen eller akut försämrad hjärtsvikt, om du lider av en chock till följd av en försämring av hjärtsvikt (kardiogen chock) eller om du behandlas intravenöst för en cirkulationschock på grund av akut hjärtsvikt
- befintlig eller tidigare bronkialastma eller pipande andning på grund av bronkialförträngning eller annan befintlig eller tidigare sjukdom som påverkar andningen
- obehandlat feokromocytom; en tumör belägen på njurarna (i de så kallade binjurarna)
- leverfunktionsstörning
- en viss ämnesomsättningsstörning (metabolisk acidosis) t.ex. diabetisk ketoacidosis.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Nebivolol AL

ovanligt långsam hjärtslag

bröstsmärta orsakad av plötsliga kramper i kranskärlen, känd som Prinzmetal-angina
obehandlad kronisk hjärtsvikt och ischemisk hjärtsjukdom (cirkulationsstörningar i hjärtat)
AV-block av första graden (en lätt ledningsstörning i hjärtat som påverkar hjärtrytmen)
dålig blodcirkulation i armar eller ben, t.ex. Raynauds sjukdom eller syndrom, krampartade smärtor vid gång

Diabetes (Diabetes mellitus): Detta läkemedel påverkar inte blodsockernivån, men det kan dölja varningstecken på lågt blodsocker (hjärtklappning, snabb hjärtslag).

Hypertyreos: Detta läkemedel kan dölja tecken på en ovanligt snabb hjärtslag på grund av denna sjukdom.

Allergier: Detta läkemedel kan förstärka din reaktion på pollen eller andra ämnen som du är allergisk mot.

ihållande andningsproblem i samband med hosta (om du vet att du lider av kronisk obstruktiv lungsjukdom [KOL])

Psoriasis (en hudsjukdom som kännetecknas av fjällanderosa fläckar), eller om du någonsin har haft psoriasis

om du ska opereras. Informera alltid din anestesiläkare före narkos om att du tar Nebivolol STADA®.

Om du lider av allvarliga njurfunktionsstörningar bör du inte ta Nebivolol STADA®. Vänligen prata med din läkare om din njurfunktionsstörning i förväg.

Din läkare kommer att undersöka dig regelbundet i början av behandlingen av din kroniska hjärtsvikt (se under 3.: Hur ska Nebivolol STADA® tas?). Denna behandling bör inte avslutas plötsligt, om inte din läkare bedömer att det är absolut nödvändigt (se under 3.: Hur ska Nebivolol STADA® att ta?).

Barn och ungdomar

På grund av bristande data om användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte Nebivolol STADA® i denna åldersgrupp.

Effekter vid missbruk för dopningsändamål

Användningen av Nebivolol STADA® kan leda till positiva resultat vid dopningstester. De hälsomässiga konsekvenserna av att använda Nebivolol STADA® som dopningsmedel kan inte förutses, allvarliga hälsorisker kan inte uteslutas.

Användning av Nebivolol STADA® tillsammans med andra läkemedel

Informera din läkare eller apotekare om du använder andra läkemedel, nyligen har använt andra läkemedel eller planerar att använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel får inte användas samtidigt med Nebivolol STADA®. Andra läkemedel kräver vid samtidig användning vissa justeringar (t.ex. av dosen).

Vänligen informera särskilt din läkare om du använder något av följande läkemedel utöver Nebivolol STADA® använda

Läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtsjukdomar (som t.ex. Amiodaron, Amlodipin, Cibenzolin, Klonidin, Digoxin, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flekainid, Guanfacin, Hydrokinidin, Lacidipin, Lidokain, Metylopa, Mexiletin, Moxonidin, Nicardipin, Nifedipin, Nimodipin, Nitrendipin, Propafenon, Kinidin, Rilmenidin, Verapamil)

Lugnande medel (sedativa) och läkemedel för behandling av psykoser (en psykiatrisk sjukdom), som t.ex. barbiturater (används även vid epilepsi), fenotiaziner (används även mot illamående och kräkningar) t.ex. tioridazin

Läkemedel för behandling av depressiva sjukdomar, som t.ex. tricykliska antidepressiva, Paroxetin, Fluoxetin

Baclofen (läkemedel för muskelavslappning)

Amifostin (läkemedel som används vid cancerbehandling)

Läkemedel som används för narkos under en operation

Läkemedel mot bronkialastma, en täppt näsa eller vissa ögonsjukdomar som glaukom (förhöjt ögontryck) eller för pupillutvidgning.

Alla dessa läkemedel kan, liksom Nebivolol, påverka blodtrycket och/eller hjärtfunktionen.

Läkemedel för behandling av överdriven magsyraproduktion eller magsår (antacida), som t.ex. cimetidin. Du bör ta Nebivolol STADA® med en måltid och antacidan mellan måltiderna.

Insulin eller tabletter för behandling av diabetes (diabetes mellitus). Även om Nebivolol inte påverkar blodsockret, kan vissa varningstecken på lågt blodsocker (t.ex. snabb hjärtslag) döljas vid samtidig användning.

Intag av Nebivolol STADA® tillsammans med mat och dryck

Nebivolol STADA® kan tas både med en måltid och på fastande mage. Tabletten bör dock tas med lite vatten.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, eller om du misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Intag av Nebivolol STADA® under amning rekommenderas inte.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar några läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka yrsel och trötthet. Om du påverkas av detta, bör du inte köra bil eller använda verktyg och maskiner.

Nebivolol STADA® innehåller laktos

Vänligen ta Nebivolol STADA® endast efter att ha rådfrågat din läkare om du vet att du har en intolerans mot vissa sockerarter.

3. Hur man tar Nebivolol STADA® att ta?

Ta detta läkemedel alltid exakt enligt överenskommelse med din läkare eller apotekare. Fråga din läkare eller apotekare om du är osäker.

Nebivolol STADA® kan tas före, under eller efter måltid, men det kan också tas oberoende av måltider. Tabletten bör tas med lite vatten (t.ex. 1 glas vatten).

Behandling av högt blodtryck (hypertoni)

Den vanliga dosen är: 1 tablett dagligen. Denna dos bör tas vid samma tidpunkt varje dag. Äldre patienter över 65 år samt patienter med nedsatt njurfunktion börjar vanligtvis med ½ (en halv) tablett per dag. Vid behov kan dagsdosen ökas till 1 tablett.

En blodtryckssänkande effekt visar sig efter 1 till 2 veckors behandling. Ibland uppnås den optimala effekten först efter 4 veckor.

Behandling av kronisk hjärtsvikt

En erfaren läkare kommer att påbörja din behandling och övervaka den noggrant.

Din läkare kommer att börja behandlingen med ¼ (en fjärdedels) tablett dagligen. Efter 1 till 2 veckor kan doseringen ökas till ½ (en halv) tablett per dag, sedan eventuellt till 1 tablett per dag och slutligen eventuellt till 2 tabletter per dag, tills den lämpliga dosen för dig uppnås. Din läkare kommer att ordinera den mest lämpliga dosen för dig vid varje steg och du bör noggrant följa hans instruktioner.

Den rekommenderade maxdosen är 2 tabletter (10 mg Nebivolol) per dag.

Vid behandlingsstart samt efter varje dosökning är det nödvändigt att du övervakas noggrant av en erfaren läkare i minst 2 timmar.

Vid behov kan din läkare också minska dosen.

Du bör inte avsluta behandlingen abrupt, eftersom detta kan förvärra din hjärtsvikt.

Ta ditt läkemedel 1 gång dagligen, helst vid samma tidpunkt varje dag.

Patienter med svår njurfunktionsstörning bör inte ta detta läkemedel, eftersom det saknas erfarenhet av behandling med Nebivolol hos dessa patienter.

Uppdateringsstatus Bruks.info januari 2015

tillhandahålls av Bruks.info

Om din läkare har ordinerat ¼ (en fjärdedel) eller ½ (en halv) tablett per dag, måste du bryta tabletten längs med brytskårorna innan du tar den. Nebivolol STADA® Tabletter har ett korsformat

brytskåra för att underlätta individuell dosering. Vänligen följ följande instruktioner för delning av Nebivolol STADA® Tabletter.

Placera tabletten med skåran uppåt på en slät, fast yta.

Tryck med tummen ovanifrån på tabletten, den kommer då att brytas i fyra lika delar.

Din läkare kan kombinera Nebivolol STADA® för behandling av din sjukdom med andra läkemedel.

Nebivolol STADA® ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit en större mängd av Nebivolol STADA® än du borde

Informera omedelbart din läkare eller apotekare om du av misstag har tagit en för hög dos av detta läkemedel.

De vanligaste symtomen och tecknen på en överdos av Nebivolol STADA® är mycket långsam hjärtfrekvens (bradykardi), lågt blodtryck (hypotoni), som kan leda till svimning, andnöd som vid bronkialastma (bronkospasm) och plötsligt uppkommande (akut) hjärtsvikt.

Om du har glömt att ta Nebivolol STADA® Om du har glömt en dos Nebivolol STADA

Om du missar en dos Nebivolol STADA® och märker det kort därefter, ta den dos som är avsedd för den dagen som vanligt. Om det redan har gått lång tid (t.ex. några timmar) och det snart är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen och ta nästa planerade dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos.

Upprepad missad dos bör dock undvikas.

Om du avbryter behandlingen med Nebivolol STADA

Om du tar Nebivolol STADA® Tala alltid med din läkare innan du avbryter behandlingen med Nebivolol STADA®

, oavsett om du tar läkemedlet mot högt blodtryck eller kronisk hjärtsvikt. Du bör inte plötsligt avsluta behandlingen med Nebivolol STADA® avbryta, oavsett om du tar läkemedlet mot högt blodtryck eller kronisk hjärtsvikt.

, eftersom detta tillfälligt kan förvärra din hjärtsvikt. Om det är nödvändigt att avsluta behandlingen av kronisk hjärtsvikt med Nebivolol STADA® inte avsluta plötsligt, eftersom detta kan tillfälligt försämra din hjärtsvikt. Om det är nödvändigt att avsluta behandlingen av kronisk hjärtsvikt med Nebivolol STADA® för att avsluta bör den dagliga dosen gradvis minskas genom att halvera dosen med veckovisa intervall.

Om du har ytterligare frågor om användningen av läkemedlet, kontakta din läkare eller apotekare.

4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

Om Nebivolol STADA® används för behandling av högt blodtryck, är följande biverkningar möjliga

Vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 10, men mer än 1 av 100 behandlade):

Huvudvärk

Yrsel

Trötthet

Känselförnimmelser som klåda eller stickningar (parestesier)

Diarré

Förstoppning

Illamående

Andnöd

Vätskeansamling i vävnader, vilket kan leda till svullnad, särskilt i benen och anklarna (ödem).

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100, men mer än 1 av 1000 behandlade):

Långsam hjärtslag eller andra hjärtbesvär

Lågt blodtryck

Krampaktiga smärtor i benen vid gång (Claudicatio intermittens)

Synstörningar

Impotens

Depression

Matsmältningsbesvär (Dyspepsi), gasbildning, kräkningar

Hudutslag, klåda

Andnöd som vid bronkialastma på grund av plötsliga kramper i luftvägsmuskulaturen (Bronkospasm)

Mardrömmar.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 10 000 behandlade):

Plötsliga svimningsanfall

Försämring av psoriasis (en hudsjukdom som kännetecknas av fjällande rosa fläckar).

Frekvens okänd (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data):

Svullnad av läppar, ögon eller tunga (angioneurotiskt ödem), eventuellt i samband med plötslig andnöd

Allergiska (överkänslighets-) reaktioner.

Vid intag av läkemedel som liknar Nebivolol har följande ytterligare biverkningar observerats
Hallucinationer, psykiatriska störningar och förvirring, kalla fingrar och tår som ibland blir bleka eller blå, torra ögon och en allvarlig sjukdom i ögon och munhåla.

I en klinisk studie om hjärtsvikt (hjärtinsufficiens) rapporterades följande biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (hos mer än 1 av 10 behandlade):

Långsam hjärtslag

Yrsel.

Vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 10, men mer än 1 av 100 behandlade):

Försämring av hjärtsvikt

Lågt blodtryck (t.ex. svimningskänsla vid snabb uppresning)

Överkänslighetsreaktioner

En lätt ledningsstörning som påverkar hjärtrytmen (AV-block av första graden)

Svullnad i nedre extremiteterna (t.ex. svullna anklar).

Rapportering av biverkningar

Om du märker biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte anges i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt:

Federal Institute for Drugs and Medical Devices

Avd. Läkemedelssäkerhet

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webbplats: www.bfarm.de

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig.

5. Hur man använder Nebivolol STADA® att förvara?

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn.

Du får inte använda detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

Förvara inte över +30 °C.

Kassera inte läkemedel i avloppet eller hushållsavfallet. Fråga din apotekare hur läkemedlet ska kasseras när du inte längre använder det. Du bidrar därmed till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vad Nebivolol STADA® innehåller

Den aktiva substansen är nebivolol.

1 tablett innehåller 5 mg nebivolol som nebivololhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är

Kroskarmellosnatrium, krosprovidon (typ A), laktosmonohydrat, magnesiumstearat (Ph.Eur.), förgelatiniserad majsstärkelse, povidon K30, högdispergerad kiseldioxid.

Hur Nebivolol STADA® ser ut och förpackningens innehåll

Nebivolol STADA® finns endast i styrkan 5 mg. Vit, rund, bikonvex tablett med korsformad brytskåra på båda sidor.

Nebivolol STADA® finns i förpackningar med 30, 50 och 100 tabletter.

Farmaceutisk företag

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Fax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) under följande namngodkända indikationer:

Belgien: Nebivolol EG 5 mg comprimés
Estland: Nemirostad 5 mg tabletid
Frankrike: Nebivolol EG 5 mg, comprimé
Irland: Nebimel 5 mg tablets
Italien: Nebivololo EG 5 mg tabletter
Lettland: Nemirostad 5 mg tabletter
Litauen: Nemirostad 5 mg tabletter
Luxemburg: Nebivolol EG 5 mg tabletter
Nederländerna: Nebivolol CF 5 mg, tabletter
Österrike: Nebivolol STADA® 5 mg tabletter
Portugal: Nebivolol Ciclum 5 mg tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i december 2013.

9216168

1402

Uppdateringsstatus bruksanvisning januari 2015