

# Lobivon® 5 mg, tabletter

Nebivolol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lobivon® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lobivon®
3. Sådan skal du tage Lobivon®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lobivon® indeholder nebivolol, et lægemiddel til hjertekarsygdomme, der hører til gruppen af selektive beta-receptorblokerende midler (dvs. med selektiv påvirkning af hjertekarsystemet). Det forebygger øget hjertefrekvens og regulerer hjertets pumpeevne. Desuden udvider det blodkarrene, hvilket er med til at sænke blodtrykket.

Lobivon® anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) og til behandling af let til moderat kronisk hjertesvigt (hjerteinsufficiens) hos patienter, der er 70 år eller ældre, som supplement til andre midler.

Lægen kan have givet dig Lobivon® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE LOBIVON®

### Tag ikke Lobivon®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nebivolol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har en eller flere af følgende sygdomme:
  - lavt blodtryk
  - alvorlige kredsløbsforstyrrelser i arme og ben
  - meget langsom hjertebanken (under 60 slag i minuttet)
  - visse andre alvorlige rytmeforstyrrelser i hjertet (f.eks. atrioventrikulær blok af anden og tredje grad, overledningsforstyrrelser)
  - hjertesvigt, som netop er opstået, eller som har taget til i den seneste tid, eller hvis du er i behandling for kredsløbsschok, der skyldes akut hjerteinsufficiens, med intravenøst drop for at fremme hjertefunktionen
  - astma eller hiven efter vejret (nu eller tidligere)
  - ubehandlet fæokromocytom, en tumor, der befinder sig oven over nyrerne (i binyrerne)
  - leverfunktionsforstyrrelser
  - en stofskiftesygdom (metabolisk acidose), for eksempel diabetisk ketoacidose.

### Vær ekstra forsigtig med at tage Lobivon®

Du bør fortælle det til lægen, hvis du har eller får et af følgende problemer:

- unormalt langsom hjertebanken
- en form for brystsmærter, der opstår spontant og skyldes en særlige form for hjertekrampe (variant angina pectoris)
- ubehandlet kronisk hjertesvigt
- hjerteblok af første grad (en lettere overledningsforstyrrelse, der påvirker hjerterytmen)
- dårligt kredsløb i arme eller ben, f.eks. Raynauds syndrom, krampelignende smerter ved gang
- langvarige vejrtrækningsproblemer
- diabetes: Denne medicin påvirker ikke blodsukkeret, men ville kunne skjule advarselstegnene på lavt blodsukker (f.eks. palpitationer, hurtig hjertebanken)
- overaktiv skjoldbruskkirtel: Denne medicin kan maskere tegnene på en unormalt hurtig hjertebanken, der skyldes denne lidelse
- allergi: Denne medicin kan forstærke reaktioner på pollen eller andre stoffer, som du er allergisk over for
- psoriasis (en hudsygdom med skælende lyserøde hudområder), eller hvis du tidligere har haft psoriasis
- hvis du skal opereres, er det vigtigt at informere narkoselægen om, at du får Lobivon®, før du bliver bedøvet

Hvis du har en alvorlig nyrelidelse, må De **ikke** tage Lobivon® mod hjertesvigt – **tal med** lægen om det.

I begyndelsen af behandling for kronisk hjertesvigt skal du gå til regelmæssig kontrol hos en erfaren læge (se afsnit 3).

Behandlingen med Lobivon® bør ikke ophøre brat undtagen på tvingende indikation og efter lægens udredning (se afsnit 3).

### Børn og unge

Lobivon® anbefales **ikke** til børn og unge, da der mangler dokumentation for brug af medicinen hos denne aldersgruppe.

### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet. Naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin til blodtrykskontrol eller mod hjerteproblemer (f.eks. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, clonidin, digoxin, diltiazem, disopyramid, felodipin, flecainid, guanfacin, hydrochinidin, lacidipin, lidocain, methyldopa, mexiletin, moxonidin, nicardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, chinidin, rilmenidin, verapamil).
- sedativa og midler til behandling af psykoser (psykiske lidelser), f.eks. barbiturater (anvendes også ved epilepsi), phenothiazin (anvendes også mod kvalme og opkastning) samt thioridazin.
- medicin mod depression, f.eks. amitriptylin, paroxetin, fluoxetin.
- medicin til bedøvelse under en operation.
- medicin mod astma, tilstoppet næse eller visse øjenlidelser såsom grøn stær (glaukom – øget tryk i øjet) eller udvidelse af pupillen.
- muskelafslappende medicin som indeholder baclofen.
- et beskyttende lægemiddel under kemo- eller strålebehandling som indeholder amifostin.

Alle disse lægemidler samt nebivolol kan påvirke blodtrykket og/eller hjertefunktionen.

- Medicin til behandling af for meget mavesyre eller mavesår (antacida), f.eks. cimetidin: Tag Lobivon® i forbindelse med et måltid og det syredæmpende middel mellem måltiderne.

### Brug af Lobivon® sammen med mad og drikke

Du kan tage Lobivon® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage tabletterne med et glas vand.

### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

### Graviditet

Hvid du er gravid, skal du normalt ikke tage Lobivon®. Tal med lægen.

### Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Lobivon®. Tal med lægen.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Lobivon® kan give bivirkninger, f.eks. svimmelhed og træthed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lobivon®

Lobivon® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### 3. SÅDAN SKAL DU TAGE LOBIVON®

Tag altid Lobivon® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Lobivon® kan tages før, under eller efter et måltid, men kan også tages uafhængigt af måltiderne. Tabletten bør tages med lidt vand.

### Behandling af forhøjet blodtryk

- Den sædvanlige dosis er 1 tablet dagligt. Denne dosis bør altid tages på samme tidspunkt hver dag.
- Ældre patienter samt patienter med en nyresygdom bør sædvanligvis starte behandlingen med ½ (en halv) tablet dagligt.
- Du vil kunne mærke tabletens terapeutiske virkning på blodtrykket i løbet af 1-2 ugers behandling. Somme tider kan der gå 4 uger, før virkningen bliver optimal.

### Behandling af kronisk hjertesvigt

- Din behandling indledes og følges nøje af en erfaren læge.
- Lægen indleder behandlingen med ¼ (en kvart) tablet dagligt. Denne dosis kan øges i løbet af 1-2 uger til ½ (en halv) tablet dagligt, dernæst til 1 tablet dagligt og endelig til 2 tabletter dagligt, indtil der opnås en dosis, der passer til dig. Lægen udskriver den dosis, der er

- den rette for dig på hvert trin, og det er vigtigt, at du nøje overholder lægens anvisninger.
- Den maksimale anbefalede dosis er 2 tabletter (10 mg) dagligt.
  - Ved indledning af behandlingen og hver gang dosis øges, skal du overvåges nøje i 2 timer af en erfaren læge.
  - Om nødvendigt kan lægen nedsætte dosis.
  - Du må **ikke holde brat op** med behandlingen, da det kan forværre hjertesvigtet.
  - Patienter med alvorlige nyreproblemer bør ikke tage denne medicin.
  - Tag medicinen en gang dagligt - og helst på samme tidspunkt hver dag.

Hvis lægen har sagt, at du bør tage ¼ (en kvart) eller ½ (en halv) tablet dagligt, bør du følge anvisningerne nedenfor om, hvordan Lobivon® 5 mg tabletter med krydsdelekærv deles.

- Anbring tabletten på en plan, hård overflade (f.eks. en bordplade) med krydsdelekærven opad.
- Bryd tabletten ved at trykke på den med pegefingrene anbragt langs med den ene delekærv (figur 1 og 2).
- Tabletten deles i kvarte ved at bryde de halve tabletter på samme vis (figur 3 og 4).



Figur 1 og 2: Sådan deles en Lobivon® 5 mg tablet i to halvdeler langs krydsdelekærven.



Figur 3 og 4: Sådan deles en halv Lobivon® 5 mg tablet i to kvarte langs krydsdelekærven.

Lægen kan vælge at kombinere Lobivon® tabletter med anden medicin til behandling af Deres tilstand.

#### Børn

Børn må normalt ikke få Lobivon®. Tal med lægen.

#### Hvis du har taget for mange Lobivon® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

De hyppigste tegn på en overdosis Lobivon® er meget langsom hjertebanken, lavt blodtryk som kan være ledsaget af besvimelse, vejrtrækningsbesvær samt hjertesvigt.

#### Hvis du har glemt at tage Lobivon®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

#### Hvis du holder op med at tage Lobivon®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Du må **ikke holde brat op** med at tage Lobivon®, da det kan føre til midlertidig forværring af hjertesvigt. Hvis det er nødvendigt at indstille behandling med Lobivon® for kronisk hjertesvigt, bør den daglige dosis nedsættes gradvist ved at halvere dosis en gang om ugen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget. De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

#### 4. BIVIRKNINGER

Lobivon® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når Lobivon® anvendes til behandling af forhøjet blodtryk, kan følgende bivirkninger forekomme:

##### Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Andenød ved anstrengelse, evt. også i hvile. Hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsom puls, tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

##### Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Andenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forstoppelse, kvalme, diaré.
- Træthed, hævelser i hænder og fødder.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Mareridt, depression. Depression kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Nedsat syn.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Krampelignende smerter i benene ved gang.
- Sure opstød, luftafgang fra tarmen, opkastning.
- Kløe, udslæt.
- Impotens.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Forværring af psoriasis.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed.

I et klinisk forsøg med **kronisk hjertesvigt forekom følgende bivirkninger:**

##### Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forværring af hjertesvigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

##### Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Overfølsomhed over for medicinen.
- Hævede ben.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

#### 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Lobivon® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

#### 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

##### Lobivon® 5 mg, tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Nebivolol 5 mg (som nebigololhydrochlorid): 2,5 mg d-nebigolol og 2,5 mg l-nebigolol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, polysorbit 80 (E433), hypromellose (E464), majsstivelse, croscarmellosem (E468), mikrokrySTALLINSK cellulose (E460), vandfri kolloid silica (E551), magnesiumstearat (E572).

##### Udseende og pakningsstørrelse

Lobivon® fås som hvide, runde tabletter med krydsdelekærv i pakninger à 7, 14, 28, 56, 98 eller 112 tabletter. Tabletterne udleveres i blisterpakninger. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

##### Indehaveren af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

##### Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Lobivon® svarer til Hypoloc®.

Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

Lobivon® er et registreret varemærke, der tilhører Janssen Pharmaceutica N.V.