

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Nebivolol Portfarma 5 mg tabletter
Nebivolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Nebivolol Portfarma virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Nebivolol Portfarma
3. Sådan skal De bruge Nebivolol Portfarma
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Nebivolol Portfarma
6. Yderligere oplysninger

1. NEBIVOLOL PORTFARMA S VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Nebivolol Portfarma indeholder nebivolol, som er en selektiv betablokker, der udvider blodkar (vasodilatator). Det bruges til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).

Nebivolol Portfarma bruges desuden til behandling af kronisk hjerteinsufficiens hos patienter på 70 år og derover.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE NEBIVOLOL PORTFARMA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Nebivolol Portfarma

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for nebivolol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nebivolol Portfarma (se pkt. 6 i denne indlægsseddel)
- hvis De har for lavt blodtryk (det systoliske eller "øvre" blodtryk er under 90 mmHg)
- hvis du har alvorlige kredsløbsproblemer i arme eller ben
- hvis De har en meget langsom hjerterytme (under 60 hjerteslag i minuttet, inden De har taget dette lægemiddel)
- hvis De har fået stillet diagnosen ledningsforstyrrelser i hjertet (for eksempel sick sinus syndrome eller atrioventrikulær blok), og De ikke har en pacemaker indopereret

- hvis De har akut hjertesvigt, eller De får behandling ind i en vene (ved intravenøst 'drop'), som skal få Deres hjerte til at fungere
- hvis De har meget svært ved at trække vejret, eller De har en pibende vejrtrækning (nu eller tidligere)
- hvis De har en tumor i binyren, som kaldes for fæokromocytom
- hvis De har en alvorlig leversygdom eller forringet leverfunktion
- hvis De har metabolisk acidose (som det for eksempel sker for diabetespatienter, når blodsukkeret er steget for meget, og blodet er blevet for syreholdigt)
- hvis De bruger lægemidler, som indeholder enten floctafenin eller sultoprid

Vær ekstra forsigtig med at bruge Nebivolol Portfarma

- hvis De har eller udvikler en af følgende tilstande:

- hjerteinsufficiens (når hjertet ikke kan pumpe blod nok til at dække kroppens behov)
- en mild (1. grad) atrioventrikulær blok i hjertet (en let form for hjerleteledningsforstyrrelse, som påvirker hjerterytmen)
- bryst smerter, som skyldes kramper i kranspulsårerne (kaldes for Prinzmetals angina eller variant angina)
- dårlig cirkulation i arme eller ben (fx Raynauds sygdom eller syndrom) eller krampelignende smerter, når De går
- længerevarende vejrtrækningsproblemer
- diabetes: Nebivolol Portfarma har ingen virkning på blodsukkeret, men kan maskere tegn på et lavt blodsukkerniveau (fx rysten, hurtig hjerterytme).
- overaktiv skjoldbruskkirtel, da Nebivolol Portfarma kan maskere tegn på en unormalt hurtig hjerterefrekvens på grund af denne tilstand
- allergi, da de allergiske reaktioner kan blive kraftigere
- en hudsygdom, der kaldes for psoriasis, da Nebivolol Portfarma kan forværre symptomerne
- hvis De bruger kontaktlinser, da Nebivolol Portfarma kan nedsætte tåreflådet og gøre øjnene mere tørre

I disse tilfælde skal Deres læge muligvis tilpasse Deres behandling eller tilse Dem oftere.

Børn og Unge

Nebivolol Portfarma bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år p.g.a. manglende dokumentation for sikkerhed og virkning.

Hvis De skal opereres og i den forbindelse bedøves, er det vigtigt, at De fortæller kirurgen eller tandlægen, at De får denne medicin.

Hvis du har en alvorlig nyrelidelse, må du ikke tage denne medicin mod hjertesvigt, og du skal fortælle din læge om det.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

De skal altid fortælle det til Deres læge eller apotek, hvis De ud over Nebivolol Portfarma bruger eller behandles med et eller flere af nedenstående lægemidler:

- Diltiazem eller verapamil (bruges mod forhøjet blodtryk og andre hjerteproblemer). Under behandling med Nebivolol Portfarma må verapamil ikke injiceres ind i en vene.
- Andre lægemidler, der kaldes for calciumkanalblokkere, og som bruges mod forhøjet blodtryk eller andre hjerteproblemer, for eksempel amlodipin, felodipin, lacidipin, nifedipin, nicardipin, nimodipin og nitrendipin.
- Andre lægemidler mod forhøjet blodtryk eller organiske nitrater til behandling af bryst smerter.
- Clonidin, guanfacin, moxonidin, methyldopa, rilmenidin, der bruges til behandling af forhøjet blodtryk.
- Lægemidler mod hjertearytmier (uregelmæssig hjerterytme) såsom quinidin, hydroquinidin, amiodaron, cibenzolin, flecainid, disopyramid, lidocain, mexiletin og propafenon.
- Tricykliske midler mod depression, phenothiaziner (mod psykoser) eller barbiturater (mod epilepsi).
- Lægemidler til behandling af diabetes mellitus (insuliner og orale præparater).
- Digoxin og andre såkaldte digitalisglykosider (til behandling af hjersteinsufficiens).
- Nonsteroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID-midler) til behandling af smerter og inflammation. Bemærk, at små daglige antithrombotiske doser acetylsalicylsyre (fx 50 eller 100 mg) uden risiko kan bruges sammen med Nebivolol Portfarma.
- Lægemidler til behandling af astma, tilstoppet næse eller visse øjensygdomme, såsom glaukom (forhøjet tryk i øjet) eller udspilet pupil.
- Anæstetika: Informér altid Deres narkoselæge om, at De får Nebivolol Portfarma, inden De bedøves.
- Cimetidin (til behandling af for meget mavesyre) – De skal tage Nebivolol Portfarma under et måltid og antacidlægemidlet mellem måltiderne.
- Lægemidler, som påvirker metabolismen for nebivolol, dvs. terbinafin (mod svampe- eller gærinfektioner), bupropion (bruges som hjælp til rygestop), chloroquin (mod malaria eller rheumatoid arthritis), levomepromazin (mod psykoser), paroxetin, fluoxetin, thioridiazin (mod depression).
- Amifostin (et beskyttende middel, der bruges under kemo- eller stråleterapi).
- Baclofen (et muskelafslappende middel).

- Mefloquin (middel mod malaria).

Brug af Nebivolol Portfarma sammen med mad og drikke

Nebivolol Portfarma 5 mg tabletterne kan indtages uafhængigt af måltiderne. Tabletterne eller dets dele skal sluges sammen med vand eller en anden form for væske.

Graviditet og amning

Graviditet

Nebivolol Portfarma bør kun anvendes på tvingende indikation til gravide

Amning

Amning anbefales ikke, mens Nebivolol Portfarma anvendes.

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Denne medicin kan medføre svimmelhed eller besvimelse på grund af lavt blodtryk. Hvis dette forekommer, må du IKKE føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Disse virkninger forekommer hyppigst i begyndelsen af behandlingen eller efter stigning i dosis (se punkt 4).

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nebivolol Portfarma

Dette produkt indeholder laktose. Kontakt Deres læge, inden De tager dette lægemiddel, hvis De af Deres læge har fået at vide, at De ikke kan tåle visse sukkertyper.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE NEBIVOLOL PORTFARMA

Tag altid Nebivolol Portfarma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Behandling af forhøjet blodtryk (hypertension)

- Den sædvanlige dosis er 5mg (1 tablet) om dagen. Dosis bør indtages på samme tid hver dag.
- Ældre patienter og patienter med en nyresygdom vil normalt starte med 2.5mg (1/2 tablet) om dagen.
- Der kan ses effekt af behandlingen på blodtrykket efter 1-2 ugers behandling. Af og til opnås den optimale virkning først efter 4 uger.

Behandling af kronisk hjerteinsufficiens

- Deres behandling iværksættes og overvåges af en erfaren læge.
- Deres læge vil starte Deres behandling med 1.25mg (1/4 tablet) om dagen. Dette kan efter 1-2 uger øges til 2.5mg (1/2 tablet) om dagen og derefter til 5mg (1 tablet) om dagen og til 10mg (2 tabletter) om dagen, indtil den korrekte dosis er nået.
- Den maksimale anbefalede dosis er 10 mg (2 tabletter om dagen).
- De vil skulle overvåges i 2 timer af en erfaren læge, når De starter på behandlingen og hver gang, Deres dosis sættes op.

- Deres læge kan om nødvendigt reducere Deres dosis, og De må ikke standse pludseligt, da det kan forværre Deres herteinsufficiens.
- Patienter med alvorlige nyreproblemer bør ikke bruge denne medicin.

Tag Deres medicin én gang dagligt og helst på samme tidspunkt på dagen.

Deres læge kan beslutte, at Deres tabletter skal kombineres med en anden medicin til behandling af Deres tilstand.

Nebivolol Portfarma anbefales ikke til børn og unge.

Hvis De har brugt for meget Nebivolol Portfarma

Hvis De ved et uheld kommer til at tage for mange tabletter (en overdosis), vil De muligvis få en langsom hjerterytme, lavt blodtryk eller andre hjerteproblemer eller De vil få problemer med at trække vejret eller en pibende vejrtrækning. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Nebivolol Portfarma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas). Medbring venligst pakningen med resten af tabletterne

Hvis De har glemt at tage Nebivolol Portfarma

Hvis De glemmer at tage Deres medicin, men kommer i tanker om det kort tid efter, kan De tage den næste tablet som normalt, når det er tid til det. Men hvis forsinkelsen har været længerevarende (fx en hel dag), skal den glemte dosis springes over, og den næste dosis næste dag skal tages på det sædvanlige tidspunkt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. De skal undgå at springe for mange doser over.

Hvis De holder op med at tage Nebivolol Portfarma

De må ikke holde op med at tage Nebivolol Portfarma, uden først at tale med Deres læge om det. Hvis behandlingen standser pludseligt, kan der opstå en farlig forværring af symptomerne. Dette gælder især for patienter med angina pectoris.

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

4. BIVIRKNINGER

Nebivolol Portfarmakan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når Nebivolol Portfarma bruges til behandling af **forhøjet blodtryk**, kan følgende bivirkninger forekomme:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede personer men hos færre end 1 ud af 10 behandlede personer):

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Træthed
- En usædvanlig kløende eller prikkende følelse
- Diaré
- Forstoppelse
- Kvalme
- Kortåndethed

- Hævede hænder eller fødder

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 1000 behandlede personer men hos færre end 1 ud af 100 behandlede personer):

- Langsom hjerterytme eller andre hjerteproblemer
- Lavt blodtryk
- Krampelignende smerter i benene ved gang
- Unormalt syn
- Impotens (problemer med at få erektion)
- Depressive følelser
- Fordøjelsesbesvær, luft i maven eller tarmene, opkastning
- Hududslæt, kløe
- Kortåndethed som ved astma på grund af pludselige kramper i musklerne i luftvejene (bronchospasme)
- Mareridt

Meget sjældne bivirkninger (færre end 1 ud af 10000 behandlede personer)

- Besvimelse
- Forværring af psoriasis (en hudsygdom med skællende lyserøde plamager)
- Pludseligt opstået hævelse, især omkring læber, øjne eller af tungen med risiko for pludseligt indsættende vejrtrækningsbesvær (angioødem)

De følgende bivirkninger er kun rapporteret som enkeltstående tilfælde ved behandling med Nebivolol Portfarma

- allergiske reaktioner, der involverer hele kroppen med generaliseret hududslæt (overfølsomhedsreaktioner),

I et klinisk studium af **kronisk hjertesvigt** sås følgende bivirkninger:

Meget almindelig bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede personer)

- hjertet slår langsommere
- svimmelhed

Almindelig bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 1000 behandlede personer men hos færre end 1 ud af 100 behandlede personer):

- forværring af hjertesvigt
- lavt blodtryk (man kan fx føle, man er ved at besvime, når man rejser sig hurtigt op)
- ændringer af hvordan man tåler denne medicin
- en let form for hjerleteledningsforstyrrelse som påvirker hjerterytmen (1. grad AV-blok)
- hævelse i (dele af) benene (fx hævede ankler)

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DE NEBIVOLOL PORTFARMA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Nebivolol Portfarma efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken og på folien efter <EXP>

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30°C.

Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nebivolol Portfarm indeholder

Aktivt stof: nebivolol

Hver tablet indeholder 5 mg nebivolol svarende til 5,45 mg nebivololhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Laktosemonohydrat

Crospovidon type A

Poloxamer 188

Povidon K 30

Mikrokrystallinsk cellulose

Magnesiumstearat

Nebivolol Portfarma udseende og pakningsstørrelse

Nebivolol Portfarma tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter med krydsdelekærv på den ene side og med en diameter på cirka 9 mm.

Nebivolol Portfarma kan inddeles i ligelige kvarter.

Tabletterne udleveres i blisterkort af PVC/PE/PVDC/aluminium med 7, 10 og 14

Pakningsstørrelser: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 tabletter

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Portfarma

Borgartúni 26, 105 Reykjavík

Island

Fremstiller

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

123 51 Athen

Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EØS' medlemsstater under følgende navne:

EE: Nebivolol Portfarma

IS: Nebivolol Portfarma

LV: Nebivolol Portfarma 5 mg tabletes

LT: Nebivolol Portfarma 5 mg tabletės

LU: Nebivolol Portfarma

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 16. januar 2013