

Nebivolol 2care4 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 Nebivolol 2care4 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nebivolol 2care4
3. Sådan skal du tage Nebivolol 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nebivolol 2care4 indeholder nebivolol, som er en selektiv betablokker, der udvider blodkar (vasodilatator). Det bruges til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension). Nebivolol 2care4 bruges desuden til behandling af kronisk hjerterinsufficiens hos patienter på 70 år og derover.

Lægen kan have givet dig Nebivolol 2care4 for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE NEBIVOLOL 2CARE4

Tag ikke Nebivolol 2care4 hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for nebivolol eller et af de øvrige indholdsstoffer (se også "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nebivolol 2care4").
- har for lavt blodtryk (det systoliske eller "øvre" blodtryk er under 90 mmHg).
- har alvorlige kredsløbsproblemer i arme eller ben.
- har en meget langsom hjerterytme (under 60 hjerteslag i minuttet, inden du har taget dette lægemiddel).
- har fået stillet diagnosen ledningsforstyrrelser i hjertet (for eksempel sick sinus syndrome eller 2. og 3. grads atrioventrikulær blok), og du ikke har en pacemaker indopereret.
- har akut hjertesvigt, eller du får behandling ind i en vene (ved intravenøst 'drop'), som skal få dit hjerte til at fungere.
- har meget svært ved at trække vejret, eller du har en pibende vejtrækning (nu eller tidligere).
- har en ubehandlet tumor i binyren, som kaldes for fæokromocytom.
- har en alvorlig leversygdom eller forringet leverfunktion.
- har metabolisk acidose (som det for eksempel sker for diabetespatienter, når blodsukkeret er steget for meget, og blodet er blevet for syreholdigt).
- bruger lægemidler, som indeholder enten floctafenin eller sultoprid.

Vær ekstra forsigtig med at tage Nebivolol 2care4
Tal med lægen, inden du tager Nebivolol 2care4, hvis du

- har hjerterinsufficiens (når hjertet ikke kan pumpe blod nok til at dække kroppens behov).
- har en mild (1. grad) atrioventrikulær blok i hjertet (en let form for hjerterledningsforstyrrelse, som påvirker hjerterytmen).

- har brystmerter, som skyldes kramper i kranspuls-årerne (kaldes for Prinzmetals angina eller variant angina).
- har dårlig cirkulation i arme eller ben (f.eks. Raynauds sygdom eller syndrom eller gang-smerter).
- har diabetes: Nebivolol 2care4 har ingen virkning på blodsukkeret, men kan maskere tegn på et lavt blodsukkerniveau (fx rysten, hurtig hjerterytme).
- har overaktiv skjoldbruskkirtel, da Nebivolol 2care4 kan maskere tegn på en unormalt hurtig hjerterefrekvens på grund af denne tilstand.
- har allergi, da de allergiske reaktioner kan blive kraftigere.
- har en hudsygdom, der kaldes for psoriasis, da Nebivolol 2care4 kan forværre symptomerne.
- bruger kontaktlinser, da Nebivolol 2care4 kan nedsætte tåreflådet og gøre øjnene mere tørre.
- har kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Hvis du skal opereres og i den forbindelse bedøves, er det vigtigt, at du fortæller kirurgen eller tandlægen, at du 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 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

- diltiazem eller verapamil (bruges mod forhøjet blodtryk og andre hjerte-problemer). Under behandling med Nebivolol 2care4 må verapamil ikke injiceres ind i en vene.
- andre lægemidler, der kaldes for calciumkanal-blokkere, og som bruges mod forhøjet blodtryk eller andre hjerte-problemer (amlodipin, felodipin, lacidipin, nifedipin, nicardipin, nimodipin og nitrendipin).
- andre lægemidler mod forhøjet blodtryk eller organiske nitrater til behandling af brystmerter.
- clonidin, guanfacin, moxonidin, methyl dopa og rilmenidin for forhøjet blodtryk.
- lægemidler mod hjerterytmier (uregelmæssig hjerterytme) såsom quinidin, hydroquinidin, amiodaron, cibenzolin, flecainid, disopyramid, lidocain, mexiletin og propafenon.
- tricykliske midler mod depression, phenothiaziner (mod psykoser) eller barbiturater (mod epilepsi).
- insulin og orale lægemidler til behandling af diabetes.
- digoxin og andre såkaldte digitalisglykosider (til behandling af hjerterinsufficiens).
- floctafenin (NSAID) til behandling af smerter og inflammation.
- sultoprid mod psykiske lidelser.
- anæstetika: Informér altid narkoselægen om, at du får Nebivolol 2care4, inden du bedøves.

- 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 (muskelfalsslappende).
- mefloquin (mod malaria).

Brug af Nebivolol 2care4 sammen med mad og drikke

Du kan tage Nebivolol 2care4 i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Nebivolol 2care4. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Nebivolol 2care4 efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nebivolol 2care4 kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger som svimmelhed og besvimelse, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nebivolol 2care4

Nebivolol 2care4 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 NEBIVOLLOL 2CARE4

Tag altid Nebivolol 2care4 nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Behandling af forhøjet blodtryk (hypertension)

Den sædvanlige dosis er 5 mg (1 tablet) om dagen. Dosis bør indtages på samme tid hver dag. 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 hjerterinsufficiens

- Behandlingen iværksættes og overvåges af en erfaren læge.
- Lægen vil starte behandlingen med 1.25 mg (1/4 tablet) om dagen. Dette kan efter 1-2 uger øges til 2.5 mg (1/2 tablet) om dagen og derefter til 5 mg (1 tablet) om dagen og til 10 mg (2 tabletter) om dagen, indtil den korrekte dosis er nået.

- Den maksimale anbefalede dosis er 10 mg (2 tabletter om dagen).
- Du vil skulle overvåges i 2 timer af en erfaren læge, når du starter på behandlingen og hver gang dosis sættes op.
- Lægen kan om nødvendigt reducere dosis, og du må ikke standse pludseligt, da det kan forværre hjerteinsufficiens.

Medicinen tages én gang dagligt og helst på samme tidspunkt på dagen. Lægen kan beslutte, at tabletterne skal kombineres med en anden medicin til behandling af din tilstand.

Ældre

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Nebivolol 2care4.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Behandling med Nebivolol 2care4 anbefales ikke.

Hvis du har taget for mange Nebivolol 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Nebivolol 2care4 tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er lav puls, lavt blodtryk, kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød, akut hjertesvigt.

Hvis du har glemt at tage Nebivolol 2care4

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 Nebivolol 2care4

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis behandlingen standser pludseligt, kan der opstå en farlig forværring af symptomerne. Dette gælder især for patienter med angina pectoris.

4. BIVIRKNINGER

Nebivolol 2care4 kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når Nebivolol 2care4 bruges til behandling af **forhøjet blodtryk**, kan følgende bivirkninger forekomme:

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Åndenød 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.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astma-lignende anfald / Åndenød. 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 følelseløshed i huden.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forstoppelse, kvalme, diarre.
- Træthed.
- Vand i kroppen. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Mareridt.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. 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.
- Forværring af vindueskiggersyndrom; gangsmærter som forsvinder ved hvile.
- Sure opstød / halsbrand.
- Luftafgang fra tarmen.
- Opkastning.
- Kløe, rødme udslæt.
- (Rejsningsbesvær) 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. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed.

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Forværring af hjertesvigt som viser sig ved åndenød 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.

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.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Ændringer af hvordan man tåler denne medicin.
- En let form for hjerteledningsforstyrrelse som påvirker hjerterytmen (1. grad AV-blok).
- Hævede ankler og fødder.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetnings-skema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Nebivolol 2care4 ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Nebivolol 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nebivolol 2care4 5 mg, tabletter indeholder:

Aktivt stof: 5 mg nebivolol svarende til 5,45 mg nebivololhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, crospovidon type A, poloxamer 188, povidon K 30, mikrokrySTALLINSK cellulose, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Hvide, runde, bikonvekse tabletter med krydsdelekærv på den ene side.

Pakningsstørrelse

Nebivolol 2care4 fås i en pakningsstørrelse á 98 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Nebivolol 2care4 svarer til Nebihyper®.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2013