

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nebivolol EuroPharma 5 mg, tabletter

Nebivolol

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at anvende dette lægemiddel.

- 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 EuroPharma 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:**
- Virkning og anvendelse
 - Det skal du vide, før du begynder at tage Nebivolol EuroPharma
 - Sådan skal du tage Nebivolol EuroPharma
 - Bivirkninger
 - Opbevaring
 - Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nebivolol EuroPharma indeholder nebivolol, der hører til gruppen af selektive betablokker. Det udvider blodkarrene, hvilket er med til at sænke blodtrykket. Nebivolol EuroPharma anvendes til behandling af:

- Forhøjet blodtryk (hypertension).
- Kronisk hjerteinsufficiens hos patienter på 70 år eller derover.

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

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

- Tag ikke Nebivolol EuroPharma:**
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nebivolol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nebivolol EuroPharma.
 - hvis du tager medicin som indeholder floctafenin og sultoprid.
 - 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).
 - hjerneinsufficiens, som netop er opstået, eller som har taget til i den seneste tid, eller hvis du er i behandling for kredsløbsskock, der skyldes akut hjerteinsufficiens, men intravenøst drop for at fremme hjertefunktionen.
 - astma eller hiven efter vejret (nu eller tidligere).
 - ubehandlet fækromocytom, en tumor, der befinder sig oven over nyrerne (i binyrerne).
 - leverfunktionsforstyrrelser.
 - en stofskifte sygdom (metabolisk acidose), f.eks. diabetisk ketoacidose.

- Vær ekstra forsigtig med at tage Nebivolol EuroPharma**
- Fortæl din læge, hvis nogen af følgende advarsler er eller tidligere har været gældende for dig:
- unormal langsom hjertebanken.
 - en form for brystsmerte, der opstår spontant og skyldes en særlig form for hjertekrampe (variant angina pectoris).
 - ubehandlet kronisk hjerteinsufficiens.
 - hjerteblok af første grad (en lettere overledningsforstyrrelse, der påvirker hjerterytmen).
 - dårligt kredsløb i arme eller ben, f.eks. Raynauds syndrom, krampelignende smerter ved gang.
 - længervarende vejrtækningsproblemer.
 - diabetes: Nebivolol EuroPharma har ingen virkning på blodsukkeret, men kan skjule tegn på et lavt blodsukkerniveau (rysten, hurtig hjertebanken).
 - overaktiv skjoldbruskkirtel, da Nebivolol EuroPharma kan skjule tegnene på en unormal hurtig hjertefrekvens på grund af denne tilstand.
 - allergi, da allergiske reaktioner kan blive kraftigere.
 - en hudsygdom, der kaldes psoriasis, da Nebivolol EuroPharma kan forværre symptomerne.
 - hvis du bruger kontaktlinser, da Nebivolol EuroPharma kan nedsætte tåreflådet og gøre øjnene mere tørre.

I disse tilfælde skal din læge muligvis tilpasse din behandling eller tilse dig oftere.

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.

Hvis du er i behandling med floctafenin (til behandling af smerter og inflammation) eller sultoprid (bruges til behandling af psykoser), må du ikke tage Nebivolol EuroPharma. Tal med lægen.

- Tal med lægen, hvis du tager:
- Diltiazem eller verapamil (bruges mod forhøjet blodtryk og andre hjerteproblemer). Under behandling med Nebivolol EuroPharma må verapamil ikke injicereres i en vene.
 - Andre lægemidler, der kaldes for calciumkanalblokkere, og som bruges mod forhøje blodtryk eller andre hjerteproblemer, f.eks. amlodipin, felodipin, lacidipin, nifedipin, nicardipin, nimodipin og nitrendipin.
 - Andre lægemidler mod forhøjet blodtryk eller organiske nitrater til behandling af brystsmerte.
 - Clonidin, guanfacin, moxonidin, methyldopa, rilmenidin, der bruges til behandling af forhøjet blodtryk.
 - Lægemidler mod hjertearytmier (uregelmæssig hjerterytmie) 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 hjerteinsufficiens).
 - Nonsteroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID-midler) til behandling af smerter og inflammation. Bemærk, at små daglige antitrombotiske doser acetylsalicylsyre (f.eks. 50 eller 100 mg) uden risiko kan bruges sammen med Nebivolol EuroPharma.
 - Lægemidler til behandling af astma, tilstoppet næse eller visse øjensygdomme, såsom glaukom (forhøjet tryk i øjet) eller udspilet pupil.
 - Anæstetika. Informer altid din narkoselæge om, at du får Nebivolol EuroPharma, inden du bedøves.
 - Cimetidin (til behandling af for meget mavesyre) – du skal tage Nebivolol EuroPharma under et måltid og antacidlægemidler 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 EuroPharma sammen med mad og drikke

Du kan tage Nebivolol EuroPharma i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Tag tabletterne med rigeligt mængde væske (f.eks. et glas glas).

Graviditet og amning

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

Graviditet

Nebivolol EuroPharma bør kun anvendes på tvingende indikationer til gravide.

Amning

Du må ikke amme mens du tager Nebivolol EuroPharma.

Trafik og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Nebivolol EuroPharma kan give bivirkninger, f.eks. svimmelhed og besvimelse, 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 Nebivolol EuroPharma

Nebivolol EuroPharma 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 NEBIVOLOL EUROPHARMA

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

Behandling af forhøjet blodtryk (hypertension)

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

Ældre patienter og patienter med en nyresygdom vil normalt starte med 2,5 mg (½ 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

Din behandling påbegyndes og overvåges af en erfaren læge.

Din læge vil starte din behandling med 1,25 mg (1/4 tablet) om dagen. Dette kan efter 1-2 uger øges til 2,5 mg (½ tablet) én gang daglig og derefter til 5 mg (1 tablet) én gang daglig og til 10 mg (2 tabletter) én gang daglig, indtil den korrekte dosis er nået. Den maksimale anbefalede dosis er 10 mg (2 tabletter) én gang daglig.

Du vil skulle overvåges i 2 timer af en erfaren læge, når du starter på behandlingen og hver gang, din dosis sættes op.

Din læge kan om nødvendigt reducere din dosis, od du må ikke standse pludseligt, da det kan forværre din hjerteinsufficiens.

Ældre

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

Børn og unge

Nebivolol EuroPharma bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år pga. manglende dokumentation for sikkerhed og virkning.

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering kan være nødvendig. Følg lægens anvisninger.

Patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion må ikke anvende denne medicin.

Nedsat leverfunktion

Du må ikke tage Nebivolol EuroPharma, hvis du har nedsat leverfunktion. Tal med lægen.

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

Hvis du har taget for mange Nebivolol EuroPharma tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Nebivolol EuroPharma, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er langsom puls, lavt blodtryk eller andre hjerteproblemer, problemer med at trække vejret eller en bibende vejrtrækning.

Hvis du har glemt at tage Nebivolol EuroPharma

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til næste dosis. Hvis forsinkelsen har været længerevarende (f.eks. en hel dag), skal den glemte dosis springes over, og den næste dosis næste dag skal tages på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal undgå at springe for mange doser over.

Hvis du holder op med at tage Nebivolol EuroPharma

Du må ikke holde op med at tage Nebivolol EuroPharma, uden først at tale med din læge om det. Hvis behandlingen pludselig afbrydes, kan der opstå en farlig forværring af symptomerne. Dette gælder især for patienter med angina pectoris.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Hjertesvigt. Ring 112.
- Hjerterytmeforstyrrelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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.

- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende 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.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Åndenød / åndedrætsbesvær.
- Kvalme, diarré, forstoppelse.
- Træthed.
- Hævede hænder eller fødder.

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

- Måderidt.
- Depression. Kan 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.
- Sure opstød / halsbrand.
- Luftafgang fra tarmen.
- Opkastning.
- Hududslæt, kløe.
- Impotens (rejsningsbesvær).

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter,

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overfølsomhed.
- 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.
- Nældefeber.

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 via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.

Tag ikke Nebivolol EuroPharma 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. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nebivolol EuroPharma 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.

Pakningsstørrelser

Nebivolol EuroPharma fås i pakninger med 100 tabletter.

Udseende

Hvide, runde, bikonvekse tabletter med krydsdelekærv på den ene side og med en diameter på ca. 9 mm. Tabletten kan deles i fire lige store doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk