

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nebivolol Orion 5 mg tabletter

nebivolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nebivolol Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Nebivolol Orion indeholder nebivolol, som er en selektiv beta-blokker, der udvider blodkarrene (vasodilator). Det anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).

Nebivolol Orion anvendes også til behandling af let og moderat kronisk hjertesvigt til patienter fra 70 år og derover, som supplement til andre behandlinger.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nebivolol Orion

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

Tag ikke Nebivolol Orion

- hvis du er allergisk over for nebivolol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har lavt blodtryk (det systoliske eller ”øvre” tryk er mindre en 90 mmHg)
- hvis du har dårlig blodcirkulation i arme eller ben
- hvis du har meget lav puls (mindre end 60 hjerteslag pr. minut før du startede behandlingen med dette lægemiddel)
- hvis du har diagnosen ledningsforstyrrelser i hjertet (f.eks. syg sinusknude syndrom eller atrio-ventrikulær blokade) og du ikke har pacemaker
- hvis du har akut hjertesvigt eller du modtager behandling direkte i en vene (intravenøst drop) for at hjælpe dit hjerte med at arbejde
- hvis du har alvorligt vejrtrækningsbesvær eller pibende åndedræt
- hvis du har en svulst i binyrerne kaldet fæokromocytom
- hvis du har en svær leversygdom eller nedsat leverfunktion
- hvis du har en metabolisk forstyrrelse (f.eks. diabetikere der kan få for højt blodsukker og for lav surhedsgrad i blodet).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nebivolol Orion, hvis du har eller får en af følgende tilstande:

- hjertesvigt (hjertet har nedsat kraft til at pumpe blodet rundt i kroppen)
- let (første grad) atrio-ventrikulær blokade i hjertet
- brystmerter forårsaget af kramper i kranspulsårerne (Prinzmetal's angina eller variant angina)
- dårlig blodcirkulation, f.eks. Raynaud's sygdom eller syndrom, krampelignende smerte ved gang
- langvarige vejrtrækningsproblemer
- hvis du er diabetiker, da nebivolol kan skjule symptomer på lavt blodsukker (hypoglykæmi) og kan øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi, hvis det indtages samtidig med en vis type antidiabetika, der kaldes sulfonylurinstoffer (f.eks. gliquidon, gliclazid, glibenclamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid)
- overproduktion af hormoner i skjoldbruskkirtlen: Nebivolol Orion kan sløre tegn på unormal hurtig hjerterytme i forbindelse med denne sygdom
- allergi, da allergiske reaktioner kan forstærkes og det kan være nødvendig at øge dosis af allergimedicin
- en hudsygdom kendt som psoriasis, da Nebivolol Orion kan forværre symptomerne.

I disse tilfælde bør din læge overveje din behandling eller undersøge dig mere regelmæssigt.

Hvis du har en planlagt operation eller skal i narkose, er det vigtigt, du informerer kirurgen eller tandlægen om, at du tager dettelægemedel.

Tag ikke dette lægemiddel mod hjertesvigt, hvis du har problemer med dine nyrer. Kontakt din læge.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Nebivolol Orion til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidlersammen med Nebivolol Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Informér altid din læge eller apotekspersonalet, hvis du anvender nogle af følgende lægemidler samtidig med Nebivolol Orion:

- diltiazem eller verapamil (anvendes ved for højt blodtryk og andre hjerteproblemer). Under behandling med Nebivolol Orion bør verapamil ikke gives i en vene (intravenøst).
- lægemidler kendt som calciumkanalblokkere til forhøjet blodtryk eller andre hjerteproblemer såsom amlodipin, felodipin, lacidipin, nifedipin, nicadipin, nimodipin, nitrendipin
- clonidin, guanfacin, moxonidin, methylopa, rilmenopin til behandling af forhøjet blodtryk
- lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (kardielle arytmier) som quinidin, hydroquinidin, amiodaron, cibenzolin, flecainid, disopyramid, lidocain, mexiletin, propafenon
- tricycliske antidepressiva (mod depression), phenothiaziner (mod psykoser) eller barbiturater (mod epilepsi)
- diabetesmedicin som f.eks. insulin eller orale antidiabetika
- digoxin og såkaldte digitalisglykosider (til behandling af hjertesvigt)
- ikke-steroide betændelseshæmmende lægemidler (NSAID) mod smerter og betændelse
- visse lægemidler for astma, stoppet næse eller visse øjensygdomme såsom grøn stær (forhøjet tryk i øjet) eller udvidelse af pupillen
- narkose: informér altid narkoselægen om, at du tager Nebivolol Orion, inden du blive bedøvet
- lægemidler med indvirkning på omdannelsen af Nebivolol, det vil sige paroxetin, fluoxetin, thioridiazin (til depression)
- amifostin (tillægsbehandling under kemo- og strålebehandling) baclofen (muskelaflappende lægemiddel)

- lægemidler til behandling af for meget mavesyre eller mavesår (syreneutraliserende midler): tag Nebivolol Orion i forbindelse med et måltid, og det syreneutraliserende middel mellem måltiderne.

Brug af Nebivolol Orion sammen med mad og drikke

Se punkt 3.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må kun tage Nebivolol Orion efter lægens anvisning.

Amning

Nebivolol Orion bør ikke indtages under amning.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Dette lægemiddel kan forårsage svimmelhed eller træthed. Hvis dette er tilfældet MÅ DU IKKE føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Nebivolol Orion indeholder lactose

Nebivolol Orion tabletter indeholder 182,8 mg lactose (som monohydrat) / tablet. **Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.**

Nebivolol Orion indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige 'natriumfrit'.

3. Sådan skal du tage Nebivolol Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du kan tage Nebivolol Orion før, under eller efter et måltid, men tabletten kan også tages uafhængigt af måltiderne. Tabletten tages bedst med lidt vand.

Behandling af forhøjet blodtryk (hypertension)

- den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt
- ældre og patienter med nedsat nyrefunktion vil sædvanligvis starte med ½ (en halv) tablet dagligt
- der kan gå op til 4 uger før lægemidlet har fuld virkning

Behandling af kronisk hjertesvigt

- din behandling vil blive igangsat og fulgt af en erfaren læge
- lægen vil starte din behandling med en ¼ (en kvart) tablet pr. dag. Efter 1-2 uger kan dosis øges til en ½ (en halv) tablet pr. dag, derefter til 1 tablet pr. dag og derefter til 2 tabletter pr. dag indtil den rette dosis er fundet til dig
- den maksimale anbefalede dosis er 10 mg (2 tabletter pr. dag)
- før behandlingsstart og ved øgning af dosis, vil du blive overvåget i 2 timer af en erfaren læge
- din læge kan nedsætte din dosis, hvis det er nødvendigt. Du bør ikke selv afbryde behandlingen, da det kan forværre din tilstand
- patienter med alvorlige nyreproblemer bør ikke tage dette lægemiddel.

Tag dette lægemiddel én gang dagligt, helst på samme tidspunkt på dagen.
Din læge kan vælge at kombinere din behandling med andre lægemidler.

Brug til børn og unge

Nebivolol Orion bør ikke anvendes til børn og unge.

Hvis du har taget for meget Nebivolol Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Nebivolol Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet du føler dig utilpas.

Hvis du er kommet til at tage for mange Nebivolol Orion (overdosering), kan der forekomme langsom hjerterytme, lavt blodtryk eller andre hjerteproblemer eller besværet vejrtrækning eller pibende åndedræt.

Hvis du har glemt at tage Nebivolol Orion

Hvis du glemmer at tage en tablet, men tager den inden for kort tid, så tag den næste tablet som planlagt.

Hvis der er gået lang tid (f.eks. en hel dag), så spring denne dosis over og tag den næste dagsdosis på det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Jævnlig forglemmelser bør undgås.

Hvis du holder op med at tage Nebivolol Orion

Du må kun afbryde behandlingen med Nebivolol Orion efter aftale med din læge. Hvis behandlingen afbrydes pludseligt, kan der opstå en kritisk forværring af dine symptomer. Dette gælder specielt patienter med angina pectoris.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når Nebivolol Orion **anvendes til behandling af forhøjet blodtryk**, kan følgende bivirkninger forekomme:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- svimmelhed
- træthed
- usædvanlig kløe eller prikken
- diarré
- forstoppelse
- kvalme
- åndenød
- hævede hænder eller fødder.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- lav puls eller andet hjertebesvær
- lavt blodtryk
- krampelignende smerter i benene ved gang
- synsforstyrrelser
- impotens (rejsningsproblemer)
- depressive følelser
- dårlig fordøjelse, luft i mave og tarm
- opkastning

- udslæt
- sammentrækning i brystet, vejrtrækningsbesvær
- mareridt.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 person ud af 10.000 personer):

- besvimelse
- forværring af psoriasis.

Følgende bivirkninger er kun indberettet i isolerede tilfælde under behandling med **Nebivolol Orion**:

- allergiske reaktioner, der påvirker hele kroppen, med generaliseret hududslæt (overfølsomhedsreaktioner)
- hurtigt indsættende hævelse, især omkring læber, øjne eller tunge, med pludseligt vejrtrækningsbesvær (angioødem)
- en type udslæt, som især kendetegnes af blege, røde, kløende buler som følge af allergi eller af andre årsager (nældefeber).

I en klinisk undersøgelse af *kronisk dårligt hjerte (hjerteinsufficiens)*, blev der set følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- lav puls
- svimmelhed.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- forværring af hjertesvigt
- lavt blodtryk (såsom at føle sig tæt på at besvime, når man rejser sig hurtigt op)
- intolerance over for dette lægemiddel
- en lettere overledningsforstyrrelse, der påvirker hjerterytmen (hjerteblok af første grad)
- hævelse i underben (såsom hævede ankler).

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nebivolol Orion indeholder:

- Aktivt stof: nebivolol. Hver tablet indeholder nebivololhydrochlorid svarende til 5 mg nebivolol.
- Øvrige indholdsstoffer lactosemonohydrat, magnesiumstearat, silica, kolloid vandfri, croscarmellosenatrium, macrogol 6000.

Udseende og pakningstørrelser

Nebivolol Orion tablet er en hvid, rund, konveks tablet, 9 mm i diameter. Tabletten har krydsdelekærv på den ene side og er mærket med 'N 5' på den anden side.

Nebivolol Orion kan deles i lige store doser.

Tabletterne er pakket i blisterkort af PVC/PE/PVDC/aluminium med 10 tabletter i hver.

Pakningsstørrelser: 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark (DK): Nebivolol Orion 5 mg tabletter
Finland (FI): Nebivolol Orion 5 mg tabletit
Letland (LV): Nebivolol Orion 5 mg tabletes
Polen (PL): Nebivor, 5 mg, tabletki

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2026