

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### NEBILET 5 mg tabletter

Nebivolol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage 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 Nebilet til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de 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. Nebilets virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Nebilet
3. Sådan skal De tage Nebilet
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Nebilet
6. Yderligere oplysninger

### **1. NEBILETS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL**

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

Det anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).

Desuden anvendes Nebilet til at behandle let til moderat kronisk hjertheinsufficiens hos patienter, der er 70 år eller ældre, som supplement til andre midler.

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

### **2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE NEBILET**

#### **Tag ikke Nebilet**

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for nebivolol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De 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)
  - hjertheinsufficiens, som netop er opstået, eller som har taget til i den seneste tid, eller hvis De er i behandling for kredsløbschok, der skyldes akut hjertheinsufficiens, 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 Nebilet

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

- unormalt langsom hjertebanken
- en form for bryst smerter, der opstår spontant og skyldes en særlige 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
- 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 De er allergisk over for
- psoriasis (en hudsygdom med skællende lyserøde hudområder), eller hvis De tidligere har haft psoriasis
- hvis De skal opereres, er det vigtigt at informere narkoselægen om, at De får Nebilet, før De bliver bedøvet

Hvis De har en alvorlig nyrelidelse, må De **ikke** tage Nebilet mod hjerteinsufficiens – **tal med lægen** om det.

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

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

### Børn og unge

Nebilet 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 De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Visse lægemidler må ikke anvendes samtidig, mens andre midler kræver ændring i behandlingen (for eksempel i doseringen).

Deres læge bør altid orienteres, hvis De anvender et af de følgende lægemidler ud over Nebilet:

- 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.

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 Nebilet i forbindelse med et måltid og det syredæmpende middel mellem måltiderne.

### Brug af Nebilet sammen med mad og drikke

Nebilet kan tages sammen med mad eller på tom mave, men tabletten bør skylles ned med lidt vand.

### **Graviditet og amning**

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Nebilet bør ikke anvendes under graviditet, med mindre det er klart nødvendigt.

Nebilet bør ikke anvendes af kvinder, der ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Denne medicin kan give svimmelhed og træthed. Hvis De mærker disse virkninger, **må De** ikke køre bil, motorcykel eller cykle. Ligeledes må De ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nebilet**

Lægemidlet indeholder lactose. Hvis Deres læge har oplyst Dem om, at De ikke kan tåle visse sukkerarter, **bør De kontakte lægen, før** De tager dette lægemiddel.

## **3. SÅDAN SKAL DE TAGE NEBILET**

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

Nebilet 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 (hypotension)**

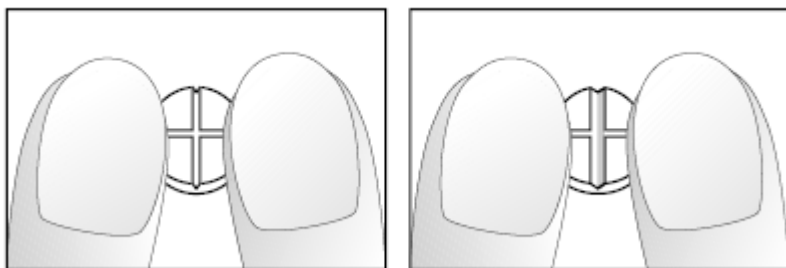
- Den sædvanlige dosis er 1 tablet dagligt. Denne dosis bør altid tages på samme tidspunkt hver dag.
- Ældre patienter samt patienter med en nyresygdom bør sædvanligvis starte behandlingen med ½ (en halv) tablet dagligt.
- De vil kunne mærke tabletens terapeutiske virkning på blodtrykket i løbet af 1-2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

### **Behandling af kronisk hjerteinsufficiens**

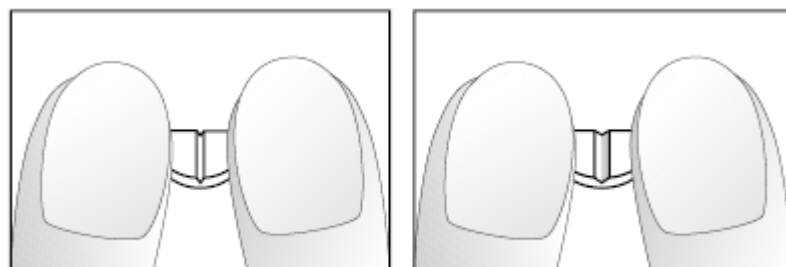
- Deres behandling indledes og følges nøje af en erfaren læge.
- Lægen indleder behandlingen med ¼ (en kvart) tablet dagligt. Denne dosis kan øges i løbet af 1-2 uger til ½ (en halv) tablet dagligt, dernæst til 1 tablet dagligt og endelig til 2 tabletter dagligt, indtil der opnås en dosis, der passer til Dem. Lægen udskriver den dosis, der er den rette for Dem på hvert trin, og det er vigtigt, at De nøje overholder lægens anvisninger.
- Den maksimale anbefalede dosis er 2 tabletter (10 mg) dagligt.
- Ved indledning af behandlingen og hver gang dosis øges, skal De overvåges nøje i 2 timer af en erfaren læge.
- Om nødvendigt kan lægen nedsætte dosis.
- De må **ikke holde brat op** med behandlingen, da det kan forværre hjerteinsufficiensen.
- 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 De bør tage ¼ (en kvart) eller ½ (en halv) tablet dagligt, bør De følge anvisningerne nedenfor om, hvordan Nebilet 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 Nebilet 5 mg tablet i to halvdele langs krydsdelekærven.



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

- Lægen kan vælge at kombinere Nebilet tabletter med anden medicin til behandling af Deres tilstand.
- Må ikke anvendes til børn og unge.

#### Hvis De har taget for mange Nebilet tabletter

Fortæl det **omgående** til lægen eller på apoteket, hvis De er kommet til at tage en overdosis af denne medicin. De hyppigste tegn på en overdosis Nebilet er meget langsom hjerterebanken (bradykardi), lavt blodtryk som kan være ledsaget af besvimelse (hypotension), åndenød som ved astma (bronkospasme) samt akut hjersteinsufficiens.

Mens De venter på lægen, kan De tage aktivt kul (fås på apoteket).

#### Hvis De har glemt at tage Nebilet

Hvis De glemmer en dosis Nebilet, men kommer i tanke om det lidt senere, kan De tage dagens dosis, som De plejer. Hvis der er gået længere tid (f.eks. flere timer), så det snart er tid til næste dosis, bør De dog springe den glemte dosis over og tage den næste **sædvanlige dosis** som planlagt til sædvanlig tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Undgå dog at springe doser over gentagne gange.

#### Hvis De holder op med at tage Nebilet

Spørg altid lægen til råds, før De stopper behandlingen med Nebilet, uanset om De tager medicinen for forhøjet blodtryk eller kronisk hjersteinsufficiens.

De må **ikke holde brat op** med at tage Nebilet, da det kan føre til midlertidig forværring af hjersteinsufficiens. Hvis det er nødvendigt at indstille behandling med Nebilet for kronisk hjersteinsufficiens, 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

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

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

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

- hovedpine
- svimmelhed
- træthed
- usædvanlig kløe eller en snurrende fornemmelse
- diaré
- forstoppelse
- kvalme
- stakåndethed
- hævelser i hænder og fødder

Ikke almindelige bivirkninger (hos flere end 1 ud af 1.000 behandlede, men færre end 1 ud af 100 behandlede):

- langsom hjertebanken eller andre hjerteproblemer
- lavt blodtryk
- krampelignende smerter i benene ved gang
- synsforstyrrelser
- impotens
- depression
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi), luft i mave og tarm, opkastning
- udslæt, kløe
- åndenød som ved astma, der skyldes pludselige kramper i musklerne omkring luftvejene (bronkospasme)
- mareridt.

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

- besvimelse
- forværring af psoriasis (hudsygdom med skællende lyserøde hudområder)

Der foreligger kun rapporter om isolerede tilfælde af følgende bivirkninger under behandling med Nebilet:

- allergiske reaktioner over hele kroppen med generaliseret hududslæt (overfølsomhedsreaktioner)
- pludselige hævelser især omkring læber, øjne eller tunge - eventuelt med pludseligt åndedrætsbesvær (angioneurotisk ødem)

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

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

- langsom hjertebanken
- svimmelhed

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

- forværring af hjerteinsufficiens
- lavt blodtryk (f.eks. en besvimelse nær, når man rejser sig hurtigt)
- intolerans over for medicinen
- en lettere overledningsforstyrrelse, der påvirker hjerterytmen (hjerteblok af første grad)
- hævelser i benene (f.eks. 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 NEBILET**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Nebilet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Nebilet indeholder:**

- Aktivt stof: Nebivolol 5 mg (som nebivololhydrochlorid): 2,5 mg d-nebivolol og 2,5 mg l-nebivolol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, polysorbat 80 (E433), hypromellose (E464)), majsstivelse, croscarmellosenatrium (E468), mikrokrystallinsk cellulose (E460), vandfri kolloid silica (E551), magnesiumstearat (E572).

### **Nebilets udseende og pakningstørrelse**

Nebilet fås som hvide, runde tabletter med krydsdelekærv i pakninger à 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 eller 500 tabletter. Tabletterne udleveres i blisterpakninger (PVC/aluminium).

Det er muligt, at ikke alle pakningsstørrelser markedsføres

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

#### **Fremstiller**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Tyskland

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Belgien: Hypoloc

Danmark: Nebilet

Finland: Nebilet

Frankrig: Hypoloc

Tyskland: Hypoloc

Grækenland: Hypoloc

Holland: Hypoloc

Irland: Nebilet

Island: Nebilet

Italien: Lobivon

Luxembourg: Hypoloc

Norge: Nebilet

Portugal: Hypoloc

Spanien: Silostar

Storbritannien: Nebilet

Sverige: Nebilet

Østrig: Nomexor

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt 2008-05-13**