

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Nebivolol Orion 5 mg tabletter**

nebivolol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipackse del finns information om följande :**

1. Vad Nebivolol Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nebivolol Orion
3. Hur du tar Nebivolol Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nebivolol Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Nebivolol Orion är och vad det används för**

Nebivolol Orion innehåller nebivolol som är en selektiv betablockerare. Det verkar blodkärlsvidgande. Det används för att behandla förhöjt blodtryck (hypertoni).

Nebivolol Orion används också för att behandla kronisk hjärtsvikt hos patienter från 70 år och uppåt.

Nebivolol som finns i Nebivolol Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Nebivolol Orion**

**Ta inte Nebivolol Orion**

- om du är allergisk mot nebivolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har lågt blodtryck (det systoliska eller ”övre” blodtrycket är mindre än 90 mmHg)
- om du har dålig cirkulation i armar eller ben
- om du har mycket låg puls (under 60 hjärtslag i minuten innan du börjar använda det här läkemedlet)
- om du har en diagnosticerad retledningssrubbing i hjärtat (t. ex. sjuk sinusknuta eller atrioventrikulärt block) och inte har en fungerande pacemaker
- om du har akut hjärtsvikt eller får intravenös behandling (”dropp”) för att hjälpa ditt hjärta fungera
- om du har svåra andningssvårigheter eller väsande andning
- om du har en binjuretumör, s.k. feokromocytom
- om du har en svår leversjukdom eller nedsatt leverfunktion
- om du har metabolisk acidosis (t. ex. hos diabetespatienter när blodsockret har stigit för mycket och blodet har blivit för surt)
- om du använder läkemedel som innehåller floctafenin eller sultoprid.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nebivolol Orion om du har eller utvecklar något av följande tillstånd:

- hjärtsvikt (hjärtat kan inte pumpa tillräckligt mycket blod för kroppens behov)
- ett mildt atrioventrikulärt block (första graden) i hjärtat
- bröstsmärtor som orsakas av kramp i kranskärlen (s.k. Prinzmetals angina eller variantangina)
- dålig cirkulation i armar eller ben, t. ex. Raynauds sjukdom eller syndrom, krampartade smärtor när du går
- långvariga andningsproblem
- diabetes: Nebivolol Orion har ingen effekt på blodsöcketret, men kan maskera tecken på låg sockernivå (t. ex. dartringar, snabb puls).
- överaktiv sköldkörtel: Nebivolol Orion kan maskera tecken på abnormt snabb puls som orsakas av tillståndet
- allergi, eftersom de allergiska reaktionerna kan bli starkare och det kan behövas fler läkemedel för att behandla dem
- hudsjukdomen psoriasis, eftersom Nebivolol Orion kan förvärra symptomen
- kontaktlinser, eftersom Nebivolol Orion kan minska tårproduktionen och göra ögonen torrare.

I sådana fall kan läkaren behöva anpassa behandlingen eller kontrollera dig oftare.

Om du måste opereras och behöver narkos, är det viktigt att du talar om för läkaren eller tandläkaren att du tar det här läkemedlet.

Om du har problem med njurarna, ska du inte ta det här läkemedlet för hjärtsvikt. Du bör dessutom informera läkaren.

## Barn och ungdomar

Läkemedlet rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

## Andra läkemedel och Nebivolol Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel, naturmedel och vitaminer och spårämnen.

Tala alltid om för läkaren eller apotekspersonalen om du använder eller får något av följande läkemedel förutom Nebivolol Orion:

- diltiazem eller verapamil (används för högt blodtryck och andra hjärtproblem). Under behandling med Nebivolol Orion bör verapamil inte ges intravenöst.
- andra medicinska produkter, s.k. kalciumantagonister, för högt blodtryck eller andra hjärtproblem, t.ex. amlodipin, felodipin, lacidipin, nifedipin, nikardipin, nimodipin, nitrendipin
- andra blodtryckssänkande medel eller preparat med nitrat dvs. ”nitro” mot bröstsmärtor
- klonidin, guanfacin, moxonidin, metyldopa, rilmenidin mot högt blodtryck
- läkemedel mot arytm (oregelbunden hjärtrytm), t. ex. kinidin, hydrokinidin, amiodarone, cibenzolin, flekainid, disopyramid, lidokain, mexiletin, propafenon
- tricykliska antidepressiva mediciner (mot depression), fentiaziner (mot psykos) eller barbiturater (mot epilepsi)
- läkemedel mot diabetes mellitus (insulin och orala preparat)
- digoxin eller andra s.k. digitalisglykosider (som behandling av hjärtsvikt)
- antiinflammatoriska analgetika (NSAID) mot smärta och inflammation – observera att små dagliga antitrombotiska doser av acetylsalicylsyra (t. ex. 50 eller 100 mg) kan användas säkert med Nebivolol Orion
- läkemedel mot astma, nästäppa eller vissa ögonsjukdomar som glaukom (ökat tryck i ögat) eller pupillförstoring
- bedövningsmedel: informera alltid anestesiläkaren att du tar Nebivolol Orion innan du får

- anestesi (allmän bedövning)
- cimetidin (för behandling av för mycket magsyra) – du bör ta Nebivolol Orion under måltiden och det syranedsättande läkemedlet mellan måltider
- läkemedel som påverkar utsöndringen av nebivolol ur kroppen, t. ex. terbinafin (mot svamp- eller jästinfektioner), bupropion (för att hjälpa patienten sluta röka), klorokin (mot malaria eller reumatoid artrit), levomepromazin (mot psykoser), paroxetin, fluoxetin, tioridiazin (mot depression)
- amifostin (ett skyddande medel vid cellgifts- eller cytostatikabehandling)
- baklofen (muskelavslappnande medel)
- meflokin (antimalariamedel).

### **Nebivolol Orion med mat och dryck**

Nebivolol Orion tabletter kan tas före, under och efter måltider, men du kan också ta dem utan mat. Du bör svälja tabletten eller dess delar med lite vatten eller annan vätska.

### **Graviditet och amning**

#### *Graviditet*

Nebivolol Orion bör inte användas under graviditet annat än enligt läkares instruktioner.

#### *Amning*

Det rekommenderas inte att du ammar under behandling med Nebivolol Orion.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts. Läkemedlet kan orsaka yrsel, utmattning eller svimningsanfall som följd av det sänkta blodtrycket. Om detta inträffar ska du INTE köra fordon eller använda maskiner. Verkningarna uppträder mer sannolikt efter att behandlingen inletts eller dosen ökats (se även avsnitt 4).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Nebivolol Orion innehåller laktos**

Produkten innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Nebivolol Orion**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkares eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Behandling av högt blodtryck (hypertoni)

- Rekommenderad dosen är 1 tablett om dagen.
- Äldre patienter och patienter med njursjukdomar börjar vanligen med ½ tablett om dagen.
- Det kan ta upp till 4 veckor innan läkemedlet får full effekt.

#### Behandling av kronisk hjärtsvikt

- Behandlingen inleds och övervakas av en erfaren läkare.
- Läkaren inleder behandlingen med ¼ tablett om dagen. Detta kan ökas efter 1–2 veckor till ½ tablett om dagen, därefter till 1 tablett om dagen och sedan till 2 tabletter om dagen tills du har uppnått korrekt dos för dig.
- Den maximala rekommenderade dosen är 10 mg (2 tabletter om dagen).
- Du måste övervakas under 2 timmar av en erfaren läkare när du inleder behandlingen och varje gång du ökar dosen.
- Läkaren kan minska dosen vid behov. Du bör inte sluta tvärt eftersom detta kan förvärra hjärtsvikt.
- Patienter med allvarliga njurproblem bör inte ta läkemedlet.

Ta läkemedlet en gång om dagen, helst vid ungefär samma tid varje dag.

Läkaren kan välja att kombinera tabletterna med andra läkemedel beroende på dina sjukdomar.

### **Användning för barn och ungdomar**

Nebivolol Orion rekommenderas inte för barn och ungdomar.

### **Om du har tagit för stor mängd av Nebivolol Orion**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoserings kan det leda till långsam puls, lågt blodtryck eller andra hjärtproblem eller andningssvårigheter eller väsende andning.

### **Om du har glömt att ta Nebivolol Orion**

Om du glömmet att ta läkemedlet men kommer ihåg det efter ett kort tag, tar du nästa tablett normalt när det är dags att ta den. Om det har gått en längre tid (t. ex. hela dagen) hoppar du över den dosen och tar nästa dos vid den vanliga tiden nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Du bör undvika att hoppa över dosen flera gånger.

### **Om du slutar att ta Nebivolol Orion**

Sluta inte ta Nebivolol Orion utan att rådfråga läkaren först. Om medicineringen avbryts tvärt kan patientens symptom förvärras på ett farligt sätt. Detta gäller i synnerhet patienter med kärlkramp (*angina pectoris*).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 person av 10) vid användning mot högt blodtryck:*

- huvudvärk
- yrsel
- trötthet
- ovanlig känsla av klåda eller stickningar
- diarré
- förstoppning
- illamående
- andnöd
- svullna händer eller fötter.

*Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 person av 100) vid användning mot högt blodtryck:*

- långsam puls eller andra hjärtproblem
- lågt blodtryck
- synrubbingar
- impotens (svårighet att få erektion)
- depressiva känslor
- matsmältningsbesvär, gas i mage eller tarmar
- kräkningar
- hudutslag
- trånghets känsla i bröstet, andningssvårigheter eller väsande andning
- mardrömmar.

*Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos högst 1 person av 10 000) vid användning mot högt blodtryck:*

- svimningsanfall
- förvärrad psoriasis.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data)*

- angioödem
- överkänslighet
- hudutslag.

I en klinisk studie för kronisk hjärtsvikt var de observerade biverkningarna långsam puls, yrsel, förvärrad hjärtsvikt, lågt blodtryck (t.ex. svimningskänsla när man reser sig snabbt), oförmåga att tolerera läkemedel, oregelbunden hjärtrytm, svullnad (t.ex. svullna fotleder).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, måste du kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Nebivolol Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nebivolol. Varje tablett innehåller 5 mg nebivolol, vilket motsvarar 5,45 mg nebivololhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, krospovidon typ A, poloxamer 188, povidon K30, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nebivolol Orion tabletter är vita, runda, bikonvexa tabletter med krysskåra på ena sidan och en diameter på ca 9 mm.

Nebivolol Orion kan delas i fyra lika stora delar.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackning i PVC/PE/PVDC/aluminium med 10 tabletter. Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

#### *Tillverkare*

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Estland, Finland, Lettland, Litauen, Tjeckien: Nebivolol Orion  
Polen: Nebivor

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.9.2014**