

Indlægsseddel: Information til patienten

Nebivolol Accord 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 dette lægemiddel 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 Accord
3. Sådan skal du tage Nebivolol Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nebivolol Accord indeholder nebivolol, et lægemiddel til hjerte-kar-sygdomme, der tilhører gruppen af selektive beta-blokkere (dvs. med selektiv påvirkning af hjerte-kar-systemet). Det forebygger forhøjet puls og regulerer hjertets pumpeevne. Desuden udvider det blodkarrene, hvilket også er med til at sænke blodtrykket.

Lægemidlet bruges til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).

Nebivolol Accord bruges også til behandling af let og moderat kronisk dårligt hjerte (hjerteinsufficiens) hos patienter, der er 70 år eller ældre, som supplement til andre behandlinger.

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

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

Tag ikke Nebivolol Accord

- hvis du er allergisk over for nebivololhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nebivolol Accord (angivet i punkt 6),
- hvis du har en eller flere af følgende sygdomme:
 - leverfunktionsforstyrrelser
 - dårligt hjerte, som er nylig opstået, eller som er blevet forværret i den seneste tid, eller hvis du er i behandling for kredsløbschok, der skyldes akut dårligt hjerte, med drop i en vene for at fremme hjertefunktionen
 - visse andre alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. atrioventrikulært blok af 2. eller 3. grad, overledningsforstyrrelser)
 - astma eller pibende vejrtrækning (nu eller tidligere)
 - en ubehandlet svulst oven på nyrerne (i binyrerne) (fækromocytom)
 - en stofskiftesygdom (metabolisk acidose), for eksempel diabetisk ketoacidose
 - meget langsom puls (under 60 slag i minuttet)
 - lavt blodtryk
 - alvorlige kredsløbsforstyrrelser i arme og ben

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nebivolol Accord.

Fortæl det til lægen, hvis du har eller får et af følgende problemer:

- unormalt langsom puls
- en form for bryst smerter, der opstår spontant og skyldes en særlig form for hjertekrampe (variant angina pectoris)
- ubehandlet kronisk dårligt hjerte (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
- sukkersyge: Dette lægemiddel påvirker ikke blodsukkeret, men det kan skjule advarselstegnene på lavt blodsukker (f.eks. hjertebanken, hurtig puls) 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).
- overaktiv skjoldbruskkirtel: Dette lægemiddel kan sløre tegn på en unormalt hurtig puls, der skyldes denne lidelse.
- allergi: Dette lægemiddel kan forstærke reaktioner på pollen eller andre stoffer, som du er allergisk overfor.
- psoriasis (en hudsygdom med skællende lyserøde hudområder), eller hvis du tidligere har haft psoriasis
- hvis du skal opereres. Det er vigtigt, at du oplyser narkoselægen om, at du får Nebivolol Accord, før du bliver bedøvet.

Hvis du har en alvorlig nyresygdom, må du ikke tage Nebivolol Accord mod dårligt hjerte (hjerteinsufficiens) – tal med lægen om dette.

Du vil blive overvåget regelmæssigt af en erfaren læge i starten af din behandling mod kronisk dårligt hjerte (hjerteinsufficiens) (se punkt 3).

Denne behandling må ikke stoppes brat, medmindre det er tvingende nødvendigt og efter lægelig udredning (se punkt 3).

Børn og unge

På grund af manglende data om brugen af lægemidlet til børn og unge frarådes Nebivolol Accord til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Nebivolol Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger eller får et af de følgende lægemidler ud over Nebivolol Accord:

- lægemidler til blodtrykskontrol eller mod hjerteproblemer (f.eks. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, clonidin, digoxin, diltiazem, disopyramid, felodipin, flecainid, guanfacin, hydroquinidin, lacidipin, lidocain, methyldopa, mexiletin, moxonidin, nicardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, quinidin, rilmenidin, verapamil).
- beroligende lægemidler (sedativa) og lægemidler mod psykoser (psykiske forstyrrelser) så som barbiturater (bruges også mod epilepsi), phenothiazin (bruges også mod opkastning og kvalme) og thioridazin.
- lægemidler mod depression, f.eks. amitriptylin, paroxetin, fluoxetin.
- lægemidler til bedøvelse under en operation.
- lægemidler mod astma, tilstoppet næse eller visse øjenlidelser såsom grøn stær (glaukom - øget tryk i øjet) eller udvidelse af pupillen.
- baclofen (muskelfarvslappende lægemiddel), amifostin (beskyttende lægemiddel der bruges under kræftbehandling)

- Diabetesmedicin som f.eks. insulin eller orale antidiabetika

Alle disse lægemidler samt nebivolol kan påvirke blodtrykket og/eller hjertefunktionen.

- lægemidler til behandling af for meget mavesyre eller mavesår (antacida): Tag Nebivolol Accord i forbindelse med et måltid, og det syredæmpende middel mellem måltiderne.

Brug af Nebivolol Accord sammen med mad og drikke

Se pkt. 3.

Graviditet og 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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Nebivolol Accord må ikke bruges under graviditet, medmindre det er tvingende nødvendigt.

Amning

Nebivolol Accord må ikke bruges af ammende kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan forårsage svimmelhed eller træthed. Hvis du får disse symptomer, må du **ikke** føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Nebivolol Accord indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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 Accord

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

Du kan tage Nebivolol Accord 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 5 mg nebivolol én gang daglig. Dosis skal helst tages på samme tidspunkt hver dag.
- Ældre patienter samt patienter med en nyresygdom skal sædvanligvis starte behandlingen med 2,5 mg nebivolol daglig.
- Den blodtryksænkende virkning viser sig efter 1-2 ugers behandling. Undertiden opnås den optimale virkning først efter 4 ugers behandling.

Behandling af kronisk dårligt hjerte (kronisk hjerteinsufficiens)

- Din behandling vil blive igangsat og fulgt nøje af en erfaren læge.
- Lægen vil indlede behandlingen med 1,25 mg daglig. Denne dosis kan øges efter 1-2 uger til 2,5 mg daglig, dernæst til 5 mg dagligt og endelig til 10 mg daglig, indtil der opnås en dosis, der passer til dig. Lægen vil ordinere den dosis, der er den rette for dig på hvert trin, og det er vigtigt, at du nøje overholder lægens anvisninger.
- Den maksimale anbefalede dosis er 10 mg daglig.
- Ved indledning af behandlingen og hver gang dosis øges, skal du overvåges nøje i 2 timer af en erfaren læge.
- Ved behov kan lægen nedsætte din dosis.

- Du må **ikke stoppe behandlingen brat**, da dette kan forværre dit dårlige hjerte (din hjerteinsufficiens).
- Patienter med alvorlige nyreproblemer må ikke tage dette lægemiddel.
- Tag lægemidlet én gang daglig – helst på samme tidspunkt hver dag.

Hvis din læge har sagt, at du skal tage $\frac{1}{4}$ eller $\frac{1}{2}$ (to kvarte) tablet, skal du lægge tabletten på en plan hård overflade (f.eks. en bordplade) med krydsdelekærven opad.

Pres med et fast tryk fordelt på hele tablet-overfladen, indtil du hører en knæklyd.

Tabletten er nu delt i 4 dele, som forsigtigt kan adskilles.

Din læge kan vælge at kombinere Nebivolol Accord med andre lægemidler til behandling af din tilstand.

Må ikke bruges til børn og unge.

Hvis du har taget for meget Nebivolol Accord

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

De hyppigste symptomer og tegn på en overdosis med Nebivolol Accord er meget langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk som kan være ledsaget af besvimelse (hypotension), åndenød som ved astma (bronkospasme) og akut hjertesvigt.

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

Hvis du har glemt at tage Nebivolol Accord

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

Hvis du holder op med at tage Nebivolol Accord

Spørg altid lægen til råds, før du stopper behandlingen med Nebivolol Accord, uanset om du tager lægemidlet mod forhøjet blodtryk eller kronisk dårligt hjerte (hjerteinsufficiens).

Du må ikke stoppe behandlingen med Nebivolol Accord brat, da dette kan medføre midlertidig forværring af dit dårlige hjerte (din hjerteinsufficiens). Hvis det er nødvendigt at indstille behandling med Nebivolol Accord mod kronisk dårligt hjerte (hjerteinsufficiens), skal den daglige dosis nedsættes gradvist ved at halvere dosis en gang om ugen.

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 Accord **bruges til behandling af forhøjet blodtryk**, er der følgende mulige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- svimmelhed
- en usædvanlig kløe eller prikkende følelse
- åndenød
- forstoppelse
- kvalme
- diarré
- træthed

- hævede hænder eller fødder

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- mareridt
- depressionsfølelse
- synsforstyrrelser
- langsom puls eller andre hjertesygdomme
- lavt blodtryk
- krampelignende smerter i benene ved gang
- åndenød som ved astma pga af pludselige kramper i musklerne omkring luftvejene (bronkospasmer)
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi), luft i maven eller tarmene
- opkastning
- hududslæt, kløende hud
- impotens

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

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

Følgende bivirkninger er kun indberettet i isolerede tilfælde under behandling med nebivolol:

- allergiske reaktioner, der påvirker hele kroppen, med generaliseret hududslæt (overfølsomhedsreaktioner)
- hurtigt indsættende hævelse, især omkring læber, øjne eller tunge, med pludseligt vejtrækningsbesvær (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 (hjertheinsufficiens)**, blev der set følgende bivirkninger:*

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- langsom puls
- svimmelhed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- 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 (hjerterblok af første grad)
- hævelse i underben (såsom hævede ankler)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 karton og blisterstrip efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg 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 Accord indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: nebivolol.
Hver tablet indeholder 5,45 mg nebivololhydrochlorid, svarende til 5 mg nebivolol.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri kolloid silica (E551), magnesiumstearat (E572), croscarmelloseatrium (E468), makrogol (E1521) og lactose.

Udseende og pakningsstørrelser

Rund, hvid, hvælvet tablet med krydsdelekærv (snap-tab krydsdelekærv), ca. 9 mm i diameter, præget med 'NE3' på anden side.

Klar PVC/PE/PVdC ultrasafe aluminiumblister og PVC/PVDC aluminiumblister i pakningsstørrelser á 14, 28, 30, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200, Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000, Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Nebivolol Accord
Holland	Nebivolol Accord 2.5/5 mg tabletten
Finland	Nebivolol Accord 5 mg tabletti
Østrig	Nebivolol Accord 5 mg Tabletten
Irland	Nebivolol Accord 5 mg Tablets
Cypern	Nebivolol Accord 2.5/5 mg Tablets
Italien	Nebivololo Accord

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025