

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Hypoloc® 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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Hypoloc 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 her. 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 Hypoloc
3. Sådan skal du tage Hypoloc
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hypoloc 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 Hypoloc til at behandle let til moderat kronisk hjersteinsufficiens hos patienter, der er 70 år eller ældre, som supplement til andre midler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hypoloc

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

Tag ikke Hypoloc

- hvis du er allergisk over for nebivolol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hypoloc (angivet i afsnit 6).
- 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)
- hjertheinsufficiens, som netop er opstået, eller som har taget til i den seneste tid, eller hvis du er i behandling for kredsløbschok, der skyldes akut hjertheinsufficiens, med intravenøst drop for at fremme hjerdefunktionen
- 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Hypoloc.

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

- unormalt langsom hjerterebanken
- en form for brystmerter, der opstår spontant og skyldes en særlige form for hjerterebanke (variant angina pectoris)
- ubehandlet kronisk hjertheinsufficiens
- hjertereblok af første grad (en lettere overledningsforstyrrelse, der påvirker hjerterytmen)
- dårligt kredsløb i arme eller ben, f.eks. Raynauds syndrom, krampelignende smerter ved gang
- langvarige vejtrækningsproblemer
- diabetes: Dette lægemiddel påvirker ikke blodsukkeret, men ville kunne skjule advarselstegnene på lavt blodsukker (f.eks. palpitationer, hurtig hjerterebanke)
- overaktiv skjoldbruskkirtel: Dette lægemiddel kan maskere tegnene på en unormalt hurtig hjerterebanke, der skyldes denne lidelse
- allergi: Dette lægemiddel kan forstærke reaktioner på pollen eller andre stoffer, som du er allergisk over for
- psoriasis (en hudsygdom med skællende lyserøde hudområder), eller hvis du tidligere har haft psoriasis
- hvis du skal opereres, er det vigtigt at informere narkoselægen om, at du får Hypoloc, før du bliver bedøvet

Hvis du har en alvorlig nyrelidelse, må du **ikke** tage Hypoloc mod hjertheinsufficiens – **tal med** lægen om det.

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

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

Børn og unge

Hypoloc anbefales **ikke** til børn og unge, da der mangler dokumentation for brug af lægemidlet hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Hypoloc

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Din læge bør altid orienteres, hvis du anvender et af de følgende lægemidler ud over Hypoloc:

- Lægemidler til blodtryksskontrol eller mod hjerterebanke (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.
- 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 anvendes i kræftbehandling)

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

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

Brug af Hypoloc sammen med mad og drikke

Se afsnit 3.

Graviditet og amning

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

Hypoloc bør ikke anvendes af kvinder, der ammer.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Hypoloc indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

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

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

3. Sådan skal du tage Hypoloc

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

Hypoloc 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 (hypertension)

- 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.

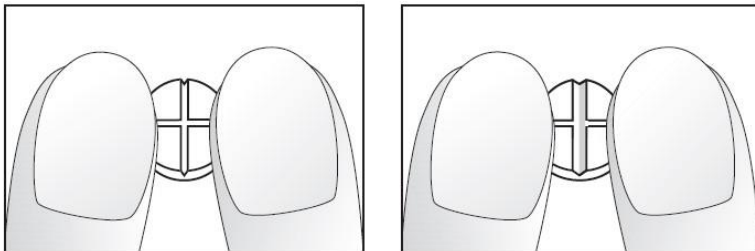
- Du vil kunne mærke tablettens terapeutiske virkning på blodtrykket i løbet af 1-2 ugers behandling. Somme tider kan der gå 4 uger, før virkningen bliver optimal.

Behandling af kronisk hjerteruffsufficiens

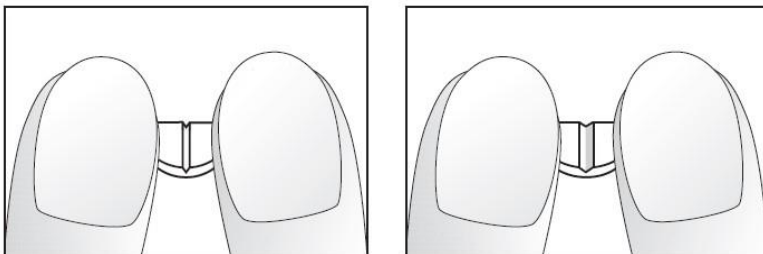
- Din behandling indledes og følges nøje af en erfaren læge.
- Lægen indleder behandlingen med $\frac{1}{4}$ (en kvart) tablet dagligt. Denne dosis kan øges i løbet af 1-2 uger til $\frac{1}{2}$ (en halv) tablet dagligt, dernæst til 1 tablet dagligt og endelig til 2 tabletter dagligt, indtil der opnås en dosis, der passer til dig. Lægen udskriver 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 2 tabletter (10 mg) dagligt.
- Ved indledning af behandlingen og hver gang dosis øges, skal du overvåges nøje i 2 timer af en erfaren læge.
- Om nødvendigt kan lægen nedsætte dosis.
- Du må **ikke holde brat op** med behandlingen, da det kan forværre hjerteruffsufficiensen.
- Patienter med alvorlige nyreproblemer bør ikke tage dette lægemiddel.
- Tag lægemidlet en gang dagligt - og helst på samme tidspunkt hver dag.

Hvis lægen har sagt, at du bør tage $\frac{1}{4}$ (en kvart) eller $\frac{1}{2}$ (en halv) tablet dagligt, bør du følge anvisningerne nedenfor om, hvordan Hypoloc 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 Hypoloc 5 mg tablet i to halvdele langs krydsdelekærven.



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

- Lægen kan vælge at kombinere Hypoloc tabletter med andre lægemidler til behandling af dit tilstand.
- Må ikke anvendes til børn og unge.

Hvis du har taget for mange Hypoloc tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Hypoloc tabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

De hyppigste tegn på en overdosis Hypoloc er meget langsom hjertebanken (bradykardi), lavt blodtryk som kan være ledsaget af besvimelse (hypotension), åndenød som ved astma (bronkospasme) samt akut hjersteinsufficiens. Mens du venter på lægen, kan du tage aktivt kul (fås på apoteket).

Hvis du har glemt at tage Hypoloc

Hvis du glemmer en dosis Hypoloc, men kommer i tanke om det lidt senere, kan 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, bør du dog springe den glemte dosis over og tage den næste **sædvanlige dosis** som planlagt til sædvanlig 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 Hypoloc

Spørg altid lægen til råds, før du stopper behandlingen med Hypoloc, uanset om du tager lægemidlet for forhøjet blodtryk eller kronisk hjersteinsufficiens. Du må **ikke holde brat op** med at tage Hypoloc, da det kan føre til midlertidig forværring af hjersteinsufficiens. Hvis det er nødvendigt at indstille behandling med Hypoloc for kronisk hjersteinsufficiens, bør 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 eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer):

- 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 (kan forekomme hos 1 ud af 10.000 personer):

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

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

- allergiske reaktioner over hele kroppen med generaliseret hududslæt (overfølsomhedsreaktioner)
- pludselige hævelser især omkring læber, øjne eller tunge - eventuelt med pludseligt åndedrætsbesvær (angioneurotisk ødem)
- en form for hududslæt, der er karakteriseret af svagt røde, hævede, kløende knopper forårsaget af allergiske eller ikke allergiske årsager (urticaria).

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

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

- langsom hjertebanken
- svimmelhed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):

- forværring af hjertereinsufficiens
- lavt blodtryk (f.eks. en besvimelse nær, når man rejser sig hurtigt)
- intolerans over for lægemidlet
- en lettere overledningsforstyrrelse, der påvirker hjerterytmen (hjerterblok af første grad)
- hævelser i benene (f.eks. 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Hypoloc efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hypoloc indeholder:

- Aktivt stof er nebivolol. Hver tablet indeholder 5 mg nebivolol som nebivololhydrochlorid: 2,5 mg SRRR-nebivolol (eller d-nebivolol) og 2,5 mg RSSS-nebivolol (eller l-nebivolol).
- Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 80 (E433), hypromellose (E464), lactosemonohydrat, majsstivelse, croscarmellosenatrium (E468), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), kolloid vandfri silica (E551), magnesiumstearat (E572).

Udseende og pakningsstørrelser

Hypoloc fås som hvide, runde tabletter med krydsdelekærv i pakninger à 98 tabletter. Tabletterne udleveres i blisterpakninger.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.