

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

1. Virkning og anvendelse

Nebivolol Krka tabletter indeholder nebivolol, som er et lægemiddel til hjertekarsygdomme, der hører til gruppen af selektive beta-blokerende midler (dvs. med selektiv påvirkning af hjertekarsystemet). Det forebygger øget hjerterytme og regulerer hjertets pumpeevne. Desuden udvider det blodkarrene, hvilket er med til at sænke blodtrykket.

Det anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne.

Nebivolol Krka anvendes også til behandling af 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 Nebivolol Krka

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

Tag ikke Nebivolol Krka:

- hvis du er allergisk over for nebivolol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nebivolol Krka (angivet i punkt 6).
- hvis du har en eller flere af følgende sygdomme:
 - lavt blodtryk
 - alvorlige kredsløbsproblemer i armene og benene
 - meget langsom hjerterytme (puls) (under 60 slag i minuttet)
 - andre alvorlige rytmeforstyrrelser i hjertet (f.eks. atrio-ventrikulær blok af anden og tredje grad, overledningsforstyrrelser)
 - hjersteinsufficiens, som netop er opstået, eller som er blevet værre i den seneste tid, eller hvis du er i behandling for kredsløbschok, der skyldes akut hjersteinsufficiens, med intravenøst drop for at fremme hjerdefunktionen

- astma eller hvæsende vejrtrækning (nu eller tidligere)
- ubehandlet fæokromocytom, som er en tumor, der befinder sig oven over nyrerne (i binyrerne)
- problemer med leverfunktionen
- en stofskiftesygdom (metabolisk acidose), f.eks. diabetisk ketoacidose.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nebivolol Krka.

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

- unormalt langsom hjerterytme (puls)
- en form for brystmerter, der opstår spontant og skyldes en særlige form for hjertekrampe, der kaldes variant angina pectoris
- ubehandlet kronisk hjertheinsufficiens
- hjerteblok af første grad (en lettere overledningsforstyrrelse, der påvirker hjerterytmen)
- dårligt kredsløb i armene eller benene, f.eks. Raynauds sygdom eller syndrom, krampelignende smerter ved gang
- langvarige vejrtrækningsproblemer
- diabetes: Dette lægemiddel påvirker ikke blodsukkeret, men det kan skjule advarselstegnene på lavt blodsukker (f.eks. hjertebanken, hurtig hjerterytme (puls))
- overaktiv skjoldbruskkirtel: Dette lægemiddel kan skjule tegnene på unormalt hurtig hjerterytme (puls), der skyldes denne lidelse
- allergi: Dette lægemiddel kan forstærke din reaktion 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 Nebivolol Krka, før du bliver bedøvet
- hvis du har alvorlige nyreproblemer, må du ikke tage Nebivolol Krka mod hjertheinsufficiens. Fortæl det til lægen.

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

Behandlingen med Nebivolol Krka bør ikke ophøre brat, undtagen hvis det er tvingende nødvendigt og kun efter lægens vurdering (se punkt 3).

Børn og unge

Nebivolol Krka anbefales ikke til børn og unge, da der mangler dokumentation for brug af dette lægemiddel hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Nebivolol Krka

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 anvender et eller flere af følgende lægemidler ud over Nebivolol Krka:

- Lægemidler til blodtryksskontrol 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).
- Sedativa (beroligende/angstbæmpende midler) og midler til behandling af psykoser (en psykisk lidelse), f.eks. barbiturater (anvendes også mod epilepsi), phenothiazin (anvendes også mod opkastning og kvalme) samt thioridazin.
- Lægemidler mod depression, f.eks. amitriptylin, paroxetin, fluoxetin.
- Lægemidler, der bruges til bedøvelse under en operation.
- Lægemidler mod astma, tilstoppet næse eller visse øjenlidelser, f.eks. grøn stær (glaukom - øget tryk i øjet) eller afslpning (udvidelse) af pupillen.

- Baclofen (muskelfslappende lægemiddel).
- Amifostin (beskyttende lægemiddel, der anvendes under kræftbehandling).

Følgende lægemidler, samt Nebivolol Krka, kan påvirke blodtrykket og/eller hjertefunktionen.

- Lægemidler til behandling af for meget mavesyre eller mavesår (antacida), f.eks. cimetidin: Tag Nebivolol Krka i forbindelse med et måltid og det syredæmpende lægemiddel mellem måltiderne.

Brug af Nebivolol Krka sammen med mad og drikke

Nebivolol Krka kan tages før, under eller efter måltidet, men du kan også tage det uafhængigt af måltider. Tabletten bør tages sammen med vand.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Nebivolol Krka bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er tvingende nødvendigt.

Nebivolol Krka bør ikke anvendes af kvinder, der ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Nebivolol Krka 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 Krka

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

Behandling af forhøjet blodtryk (hypertension)

- Den sædvanlige dosis er 5 mg (1 tablet) dagligt. Tabletten bør tages på samme tidspunkt hver dag.
- Ældre patienter og patienter med en nyresygdom vil sædvanligvis starte behandlingen med ½ (en halv) tablet dagligt.
- Du vil kunne mærke tablettens terapeutiske virkning på blodtrykket efter 1-2 ugers behandling. Sommetider kan der gå 4 uger, før den optimale virkning opnås.

Behandling af kronisk hjerteinsufficiens

- Din behandling indledes og følges nøje af en erfaren læge.
- Lægen indleder behandlingen med ¼ (en kvart) tablet dagligt. Denne dosis kan øges efter 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 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 10 mg (2 tabletter) 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 din dosis.
- Du må ikke stoppe behandlingen brat, da det kan forværre hjerteinsufficiensen.
- Patienter med alvorlige nyreproblemer bør ikke tage dette lægemiddel.

- Tag lægemidlet en gang dagligt, helst på samme tidspunkt hver dag.
- Lægen kan vælge at kombinere Nebivolol Krka med andre lægemidler til behandling af din tilstand.

Brug til børn og unge

Nebivolol Krka anbefales ikke til børn og unge.

Hvis du har taget for meget Nebivolol Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Nebivolol Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). De hyppigste symptomer og tegn på en overdosis af Nebivolol Krka er meget langsom hjerterytme (bradykardi), lavt blodtryk, som kan være ledsaget af besvimelse (hypotension), åndenød som ved astma (bronkospasme) samt akut hjertheinsufficiens.

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

Hvis du har glemt at tage Nebivolol Krka

Hvis du glemmer en dosis Nebivolol Krka, men kommer i tanke om det lidt senere samme dag, 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, skal 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 Nebivolol Krka

Du må ikke stoppe med at tage Nebivolol Krka uden at aftale det med lægen først. Dette gælder uanset om du tager lægemidlet for forhøjet blodtryk eller kronisk hjertheinsufficiens.

Hvis behandlingen stoppes brat, kan det medføre, at din hjertheinsufficiens forværres midlertidigt. Hvis det er nødvendigt at stoppe behandlingen med Nebivolol Krka for kronisk hjertheinsufficiens, 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.

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger er kun indberettet i enkeltstående tilfælde under behandlingen med Nebivolol Krka.

Hvis du oplever et eller flere af disse tegn, skal du omgående kontakte lægen:

- allergiske reaktioner, som omfatter hele kroppen, med generaliseret hududslæt (overfølsomhedsreaktioner)
- pludselige hævelser, især omkring læberne, øjnene eller af tungen, eventuelt med pludseligt vejrtrækningsbesvær (angioødem).

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

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

- hovedpine
- svimmelhed
- træthed
- usædvanlig kløe eller en snurrende fornemmelse
- diarré
- forstoppelse

- kvalme
- stakåndethed
- hævelser i hænder og fødder.

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

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

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

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

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- en type hududslæt med blege, røde, forhøjede, kløende knuder, som opstår af allergiske eller ikke-allergiske årsager (urticaria).

I et klinisk studie af kronisk hjertheinsufficiens forekom følgende bivirkninger:

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

- langsom hjerterytme (puls)
- svimmelhed.

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

- forværring af hjertheinsufficiens
- lavt blodtryk (f.eks. en følelse af at være ved at besvime, 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, sygeplejerske eller apoteket. 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.

Tag 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 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 Krka indeholder:

- Aktivt stof: Nebivolol. Hver tablet indeholder 5,45 mg nebivololhydrochlorid svarende til 5 mg nebivolol.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, croscarmellose, natrium, hydroxypropylmethylcellulose, polysorbat 80, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat. Se punkt 2 "Nebivolol Krka indeholder lactose og natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er hvide til råhvide, runde, bikonvekse, uovertrukne tabletter præget med "5" på den ene side og med krydsdelekærv på den anden side. Diameter 9 mm. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Nebivolol Krka fås i pakninger med 14, 28, 30, 56, 90 og 100 tabletter i blistere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

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

<i>Medlemslandets navn</i>	<i>Lægemidlets navn</i>
Østrig, Belgien, Danmark, Frankrig, Ungarn, Letland, Litauen, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien	Nebivolol Krka
Tjekkiet, Estland	Nolibeta
Italien	Nebivololo Krka

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 12/2024

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.