Indlægsseddel: Information til brugeren

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

1. Virkning og anvendelse

Nebivolol Orion indeholder nebivolol, som er en selektiv beta-blokker, der udvider blodkarrene (vasodilator). Det anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).

Nebivolol Orion anvendes også til behandling af kronisk hjertesvigt til patienter fra 70 år og derover.

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

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

Tag ikke Nebivolol Orion
- hvis du er allergisk over for nebivolol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har lavt blodtryk (det systoliske eller "øvre" tryk er mindre en 90 mmHg)
- hvis du har dårlig blodcirkulation i arme eller ben
- hvis du har meget lav puls (mindre end 60 hjerteslag pr. minut før du statede behandlingen med dette lægemiddel)
- hvis du har diagnosen ledningsforstyrrelser i hjertet (f.eks. syg sinusknude syndrom eller atrio-ventrikulær blokade) og du ikke har pacemaker
- hvis du har akut hjertesvigt eller du modtager behandling direkte i en vene (intravenøst drop) for at hjælpe dit hjerte med at arbejde
- hvis du har alvorligt vejrtrækningsbesvær eller pibende åndedræt
- hvis du har en svulst i binyrerne kaldet fæokromocytom
- hvis du har en svær leversygdom eller nedsat leverfunktion
- hvis du har en metabolisk forstyrrelse (f.eks diabetikere der kan få for højt blodsukker og for lav surhedsgrad i blodet)
- hvis du anvender lægemidler, der indeholder floctafenin eller sultoprid.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nebivolol Orion, hvis du har eller får en af følgende tilstande:

- hjertesvigt (hjertet har nedsat kraft til at pumpe blodet rundt i kroppen)
- let (første grad) atrio-ventrikulær blokade i hjertet
- brystsmerter forårsaget af kramper i kranspulsårerne (Prinzemetal's angina eller variant angina)
- dårlig blodcirkulation, f.eks. Raynaud's sygdom eller syndrom, krampelignende smerte ved gang
- langvarige vejrtrækningsproblemer
- hvis du er diabetiker, da nebivolol kan skjule symptomer på lavt blodsukker (hypoglykæmi) 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).
- overproduktion af hormoner i skjoldbruskkirtlen: Nebivolol Orion kan sløre tegn på unormal hurtig hjerterytme i forbindelse med denne sygdom
- allergi, da allergiske reaktioner kan forstærkes og det kan være nødvendig at øge dosis af allergimedicin
- en hudsygdom kendt som psoriasis, da Nebivolol Orion kan forværre symptomerne
- anvender kontaktlinser, da Nebivolol Orion kan reducere tåreflåd og give tørre øjne.

I disse tilfælde bør din læge overveje din behandling eller undersøge dig mere regelmæssigt.

Hvis du har en planlagt operation eller skal i narkose, er det vigtigt, du informerer kirurgen eller tandlægen om, at du tager dettelægemiddel.
Tag ikke dette lægemiddel mod hjertesvigt, hvis du har problemer med dine nyrer. Kontakt din læge.

Børn og unge
Det frarådes at anvende Nebivolol Orion til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidlersammen med Nebivolol Orion
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Informer altid din læge eller apotekspersonalet, hvis du anvender nogle af følgende lægemidler samtidig med Nebivolol Orion:

- diltiazem eller verapamil (anvendes ved for højt blodtryk og andre hjerteproblemer). Under behandling med Nebivolol Orion bør verapamil ikke gives i en vene (intravenøst).
- lægemidler kendt som calciumkanalblokkere til forhøjet blodtryk eller andre hjerteproblemer såsom amlodipin, felodipin, lacidipin, nifedipin, nicadipin, nimodipin, nitrendipin
- andre blodtrykssænkende lægemidler eller organiske nitrater til behandling af brystsmerter
- clonidin, guanfacin, moxonidin, methylopa, rilmenopin til behandling af forhøjet blodtryk
- lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (kardielle arytmier) som quinidin, hydroquinidin, amiodaron, cibenzolin, flecainid, disopyramid, lidocain, mexiletin, propafenon
- tricycliske antidepressiva (mod depression), phenothiaziner (mod psykoser) eller barbiturater (mod epilepsi)
- diabetesmedicin som f.eks. insulin eller orale antidiabetika
- digoxin og såkaldte digitalisglykosider (til behandling af hjertesvigt)
- ikke-steroide betændelseshæmmende lægemidler (NSAID) mod smerter og betændelse – bemærk at en mindre dosis af acetylsalisylsyre (f.eks. 50 eller 100 mg, til anvendelse mod blodpropper) kan anvendes samtidig med Nebivolol Orion
- visse lægemidler for astma, stoppet næse eller visse øjensygdomme såsom grøn stær (forhøjet tryk i øjet) eller udvidelse af pupillen
- narkose: informer altid narkoselægen om, at du tager Nebivolol Orion, inden du blive bedøvet

- cimetidin (til behandling af for meget mavesyre) – du skal tage Nebivolol Orion i forbindelse med et måltid og mavesyremedicinen mellem måltiderne
- lægemidler med indvirkning på omdannelsen af Nebivolol, det vil sige terbinafin (til svamp eller gærinfektioner), bupropion (til rygeafvænning), chloroquin (til malaria eller leddegigt, levomepromazin (til psykoser), paroxetin, fluoxetin, thioridiazin (til depression)
- amifostin (tillægsbehandling under kemo- og strålebehandling)
- baclofen (muskelafslappende lægemiddel)
- mefloquin (anti-malariamiddel).

Brug af Nebivolol Orion sammen med mad og drikke
Nebivolol Orion 5 mg tabletter kan tages før, under og efter et måltid, men du kan også tage dem uden mad. Tabletten kan deles og skal synkes med vand eller anden væske.

Graviditet og amning
Graviditet
Du må kun tage Nebivolol Orion efter lægens anvisning.

Amning
Nebivolol Orion bør ikke indtages under 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 tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.
Da dette lægemiddel sænker blodtrykket, kan du blive svimmel, træt eller besvime. Hvis dette er tilfældet MÅ DU IKKE føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Disse virkninger opstår som regel ved behandlingsstart eller ved øgning af dosis. (se også punkt 4).

Nebivolol Orion indeholder lactose
Nebivolol Orion tabletter indeholder 81,66 mg lactose (som lactosemonohydrat). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Nebivolol Orion

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

Behandling af forhøjet blodtryk (hypertension)
- den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt
- ældre og patienter med nedsat nyrefunktion vil sædvanligvis starte med ½ tablet dagligt
- der kan gå op til 4 uger før lægemidlet har fuld virkning

Behandlig af kronisk hjertesvigt
- din behandling vil blive igangsat og fulgt af en erfaren læge
- lægen vil starte din behandling med en ¼ tablet pr. dag. Efter 1-2 uger kan dosis øges til en ½ tablet pr. dag, derefter til 1 tablet pr. dag og derefter til 2 tabletter pr. dag indtil den rette dosis er fundet til dig
- den maksimale anbefalede dosis er 10 mg (2 tabletter pr. dag)
- ør behandlingsstart og ved øgning af dosis, vil du blive overvåget i 2 timer af en erfaren læge
- din læge kan nedsætte din dosis, hvis det er nødvendigt. Du bør ikke selv afbryde behandlingen, da det kan forværre din tilstand
- patienter med alvorlige nyreproblemer bør ikke tage dette lægemiddel.

Tag dette lægemiddel én gang dagligt, helst på samme tidspunkt på dagen.
Din læge kan vælge at kombinere din behandling med andre lægemidler.

Brug til børn og unge
Nebivolol Orion bør ikke anvendes til børn og unge.

Hvis du har taget for meget Nebivolol Orion
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Nebivolol Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet du føler dig utilpas.
Hvis du er kommet til at tage for mange Nebivolol Orion (overdosering), kan der forekomme langsom hjerterytme, lavt blodtryk eller andre hjerteproblemer eller besværet vejrtrækning eller pibende åndedræt.

Hvis du har glemt at tage Nebivolol Orion
Hvis du glemmer at tage en tablet, men tager den inden for kort tid, så tag den næste tablet som planlagt.
Hvis der er gået lang tid (f.eks. en hel dag), så spring denne dosis over og tag den næste dagsdosis på det sædvanlige tidspunkt.
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.
Jævnlige forglemmelser bør undgås.

Hvis du holder op med at tage Nebivolol Orion
Du må kun afbryde behandlingen med Nebivolol Orion efter aftale med din læge. Hvis behandlingen afbrydes pludseligt, kan der opstå en kritisk forværring af dine symptomer. Dette gælder specielt patienter med angina pectoris.

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.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer), når det anvendes mod forhøjet blodtryk:
- hovedpine
- svimmelhed
- træthed
- usædvanlig kløe eller prikken
- diarré
- forstoppelse
- kvalme
- åndenød
- hævede hænder eller fødder.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer), når det anvendes mod forhøjet blodtryk:
- lav puls eller andet hjertebesvær
- lavt blodtryk
- synsforstyrrelser
- impotens (rejsningsproblemer)
- depressive følelser
- dårlig fordøjelse, luft i mave og tarm
- opkastning
- udslæt
- sammentrækning i brystet, vejrtrækningsbesvær

- mareridt.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 person uf af 10 000 personer), når det anvendes mod forhøjet blodtryk:
- besvimelse
- forværring af psoriasis.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- udslæt og hævelser (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- overfølsomhed
- nældefeber.

I en klinisk undersøgelse om kronisk hjertesvigt, sås følgende bivirkninger: meget lav puls, svimmelhed, forværring af hjertesvigt, lavt blodtryk (svimmelhed når du pludselig rejser dig op), manglende evne til at kunne tåle lægemidlet, uregelmæssige hjerteslag, hævelser (hævede ankler). Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30º C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nebivolol Orion indeholder:

- Aktivt stof: nebivolol. Hver tablet indeholder 5,45 mg nebivololhydrochlorid svarende til 5 mg nebivolol.
- Øvrige indholdsstoffer lactosemonohydrat, crospovidon type A, poloxamer 188, povidon K30, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat.

Udseende og pakningstørrelser
Nebivolol Orion tabletter er hvide, runde, hvælvede tabletter med krydsdelekærv på den ene side og med en diameter på ca. 9 mm.

Nebivolol Orion kan deles i lige store doser.
Tabletterne er pakket i blisterkort af PVC/PE/PVDC/aluminium med 10 tabletter i hver.
Pakningsstørrelser: 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

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

Danmark (DK): Nebivolol Orion 5 mg tabletter
Finland (FI): Nebivolol Orion 5 mg tabletit
Letland (LV): Nebivolol Orion 5 mg tabletes
Polen (PL): Nebivor, 5 mg, tabletki

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2025