

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Nebivolol Orion 5 mg tabletit**

nebivololi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nebivolol Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nebivolol Orion -tabletteja
3. Miten Nebivolol Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nebivolol Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Nebivolol Orion on ja mihin sitä käytetään**

Nebivolol Orion sisältää nebivololia, joka on selektiivinen beetasalpaaja, minkä lisäksi se laajentaa verisuonia (vasodilaattori). Valmistetta käytetään kohonneen verenpaineen (hypertension) hoitoon.

Nebivolol Orion -tabletteja käytetään myös yli 70-vuotiaiden potilaiden kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Nebivololia, jota Nebivolol Orion -tabletit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nebivolol Orion -tabletteja**

##### **Älä ota Nebivolol Orion -tabletteja**

- jos olet allerginen nebivololille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verenpaineesi on matala (systolinen eli yläverenpaineesi on alle 90 mmHg)
- jos käsiesi tai jalkojesi venkiero on huono
- jos sydämesi syke on hyvin hidas (alle 60 lyöntiä minuutissa ennen tämän lääkkeen käyttämisen aloittamista)
- jos sinulla on todettu synnynnäinen sydämen johtumishäiriö (kuten sairaus sinus -oireyhtymä tai eteis-kammiokatkos), eikä sinulla ole käytössä toimivaa sydämentahdistinta
- jos sinulla on oirehtiva sydämen vajaatoiminta tai saat sydämen toimintaa tehostavaa lääkettä suoraan suoneen laskimonsisäisen ”tipan” kautta
- jos sinulla on vaikeita hengitysvaikeuksia tai hengityksen vinkunaa
- jos sinulla on lisämunuaisytimen kasvain (feokromosytooma)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on ns. metabolinen asidoosi (kuten diabeetikoilla, kun verensokeri on noussut liian

- korkealle ja verestä on tullut liian hapanta)
- jos käytät floktafeniiniä tai sultopridiä sisältäviä lääkkeitä.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Nebivolol Orion -tabletteja, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- sydämen vajaatoiminta (sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistön tarpeisiin)
- lievä (ensimmäisen asteen) eteis-kammiokatkos sydämessä
- sepelvaltimoiden supistelun aiheuttama rintakiputaipumus (Prinzmetalin angina eli varianttiangina)
- huono verenkierto käsissä tai jaloissa, esimerkiksi Raynaud'n tauti tai oireyhtymä tai krampppimaisia kipuja kävellessä
- pitkittyneitä hengitysvaikeuksia
- diabetes: Nebivolol Orion ei vaikuta verensokeriin, mutta se voi peittää liian matalan verensokeripitoisuuden oireet (esimerkiksi vapinan tai nopean sykkeen)
- kilpirauhasen yli toiminta: jos sinulla on todettuna tämä sairaus, Nebivolol Orion voi peittää sen oireista liian nopean sykkeen
- allergia, koska lääke voi voimistaa allergisia reaktioita ja niiden hoitamiseen voidaan tarvita enemmän tai vahvempia lääkkeitä
- psoriaasi, koska Nebivolol Orion voi pahentaa sen oireita
- käytät piilolinsejä, koska Nebivolol Orion voi vähentää kyynelten eritystä ja aiheuttaa silmien kuivumista.

Edellä mainituissa tapauksissa lääkäri voi joutua tarkistamaan lääkityksesi tai voit joutua käymään lääkärissä tavallista useammin.

Jos olet menossa leikkaukseen tai toimenpiteeseen, jossa käytetään nukutusta, on tärkeää kertoa leikkaavalle lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät tätä lääkettä.

Jos sinulla on munuaisongelmia, älä käytä tätä lääkettä sydämen vajaatoiminnan hoitoon ja kerro asiasta lääkärille.

## **Lapset ja nuoret**

Nebivolol Orion -tabletteja ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Nebivolol Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita saa ilman reseptiä, sekä rohdosvalmisteita, vitamiineja ja hivenaineita.

Kerro lääkärille tai apteekissa, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä Nebivolol Orion -tablettien lisäksi:

- diltiatseemia tai verapamiilia (käytetään kohonneen verenpaineen ja muiden sydänongelmien hoitoon). Nebivolol Orion -tablettien käytön aikana verapamiilia ei saa antaa suoneen.
- muita kohonneen verenpaineen ja muiden sydänongelmien hoitoon käytettäviä lääkkeitä, joita kutsutaan kalsiumkanavan salpaajiksi: esim. amlodipiinia, felodipiinia, lasidipiinia, nifedipiinia, nikardipiinia, nimodipiinia tai nitrendipiinia
- muita kohonneen verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä tai rintakivun hoitoon käytettäviä nitraattivalmisteita eli ”nitroja”
- kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävää klonidiinia, guanfasiinia, moksonidiinia, metyyliidopaa tai rilmenidiinia
- sydämen rytmihäiriöiden (epäsäännöllisen sykkeen) hoitoon käytettäviä lääkeaineita, kuten kinidiiniä, hydrokiniidiiniä, amiodaronia, kibentsoliinia, flekainidia, disopyramidia, lidokaiinia, meksiletiinia tai propafenonia

- trisyklisiä masennuslääkkeitä (masennukseen), fentiatsiineja (psykooseihin) tai barbituraatteja (epilepsiaan)
- diabeteksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (insuliineja tai suun kautta otettavia valmisteita)
- digoksiinia tai muita digitalisglykosideja (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- tulehduskipulääkkeitä. Huomaa, että pieniä päivittäisiä annoksia asetyyilisalisyylihappoa (esimerkiksi 50 tai 100 mg) voi käyttää turvallisesti Nebivolol Orion -tablettien kanssa veritulppien ehkäisemiseen.
- astman, tukkeutuneen nenän tai joidenkin silmäsairauksien, kuten glaukooman (kohonnut silmänpaine), hoitoon tai pupillien laajentamiseen käytettäviä lääkkeitä
- nukutusaineita: jos tarvitset leikkausta, jossa käytetään nukutusta, kerro aina anestesia- ja nukutuslääkärille ennen nukutusta, että käytät Nebivolol Orion -tabletteja
- simetidiiniä (vatsan liiallisen happoisuuden hoitoon). Ota Nebivolol Orion -tabletit ruoan kanssa ja haponestolääke aterioiden välillä.
- neivololin elimistöstä poistumiseen vaikuttavia lääkkeitä, kuten terbinafiiniä (sieni- tai hiivatulehduksiin), bupropionia (tupakasta vieroitukseen), klorokiiniä (malariaan tai reumaan), levomepromatsiiniä (psykooseihin), paroksetiiniä, fluoksetiiniä, tioridatsiiniä (masennukseen)
- amifostiiniä (suoja-aine sytostaattihoidon tai sädehoidon aikana)
- baklofeeniä (lihaskäntäystä laukaiseva lääke)
- meflokiiniä (malariaan).

### **Nebivolol Orion -tabletit ruuan ja juoman kanssa**

Nebivolol Orion -tabletit voi ottaa ennen ruokailua, ruokailun aikana tai ruokailun jälkeen. Lääkkeen voi ottaa myös ilman ruokaa. Tabletti tai sen osat otetaan veden tai muun nesteiden kera.

### **Raskaus ja imetys**

#### *Raskaus*

Nebivolol Orion -tabletteja ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri toisin määrää.

#### *Imetys*

Nebivolol Orion -tabletteja ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valmisteen vaikutuksia ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tutkittu.

Tämän lääkkeen käytöstä johtuva verenpaineen lasku voi aiheuttaa huimausta, uupumusta tai pyöräytystä. Jos näitä oireita ilmenee, ÄLÄ KÄYTÄ mitään työvälineitä tai koneita. Näitä vaikutuksia voi esiintyä erityisesti hoidon alussa tai annoksen suurentamisen jälkeen (ks. myös kohta 4).

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Nebivolol Orion -tabletit sisältävät laktoosia**

Nebivolol Orion -tabletit sisältävät 81,66 mg laktoosia (laktoosimonohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### 3. Miten Nebivolol Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Kohonneen verenpaineen (hypertension) hoito

- Suositeltu annos on 1 tabletti päivässä.
- Lääkäiden potilaiden ja potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoiminta, lääkitys alkaa yleensä ½ tabletin päiväannoksella.
- Täyden hoitovaikutuksen saamiseen saattaa kuluja jopa 4 viikkoa.

#### Kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoito

- Hoito aloitetaan ja sitä jatketaan kokeneen lääkärin valvonnassa.
- Suositeltava aloitusannos on ¼ tablettia päivässä. 1–2 viikon jälkeen annostusta voidaan lisätä ½ tablettiin päivässä, myöhemmin 1 tablettiin päivässä ja sen jälkeen 2 tablettiin päivässä, kunnes sopiva annostus on saavutettu.
- Suositeltu enimmäisannos on 10 mg (2 tablettia päivässä).
- Hoidon alussa ja joka kerta, kun annostusta lisätään, potilaan on oltava 2 tunnin ajan kokeneen lääkärin valvonnassa.
- Lääkäri voi tarvittaessa vähentää annosta. Hoitoa ei saa lopettaa yhtäkkiä, koska se voi pahentaa sydämen vajaatoimintaa.
- Potilaiden, joilla on vaikeita munuaisongelmia, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Lääke otetaan kerran päivässä, mieluiten aina samaan aikaan päivästä.

Lääkäri voi määrätä potilaalle lisäksi muita lääkkeitä potilaan sairauksista riippuen.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Nebivolol Orion -tabletteja ei suositella lapsille ja nuorille.

#### **Jos otat enemmän Nebivolol Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren annoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen seurauksena voi olla liian hidas syke, matala verenpaine tai muut sydänongelmat sekä hengitysvaikeudet tai hengenahdistus.

#### **Jos unohdat ottaa Nebivolol Orion -tabletteja**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat asian, ja ota seuraava tabletti tavalliseen aikaan. Jos unohduksesta on kulunut jo pitkä aika (esimerkiksi huomaat unohduksen vasta seuraavana päivänä), jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Toistuva annosten väliin jättäminen ei ole suositeltavaa.

#### **Jos lopetat Nebivolol Orion -tablettien oton**

Älä lopeta Nebivolol Orion -tablettien ottoa, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa. Jos lääkkeen käyttö lopetetaan yhtäkkiä, seurauksena voi olla potilaan oireiden merkittävä paheneminen. Tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on sepelvaltimotauti (*angina pectoris*).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä), kun valmistetta käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon:

- päänsärky
- huimaus
- väsymys
- epätavallinen kutinan tai kihelmöinnin tunne
- ripuli
- ummetus
- pahoinvointi
- hengitysvaikeudet
- käsien tai jalkojen turvotus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta), kun valmistetta käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon:

- hidas syke ja muut sydänoireet
- alhainen verenpaine
- näköhäiriöt
- impotenssi (erektiovaikeudet)
- hetkellinen masennuksen tunne
- ruuansulatushäiriöt, kaasua vatsassa tai suolessa
- oksentelu
- ihottuma
- puristava tunne rinnassa, hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- painajaisunet.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta), kun valmistetta käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon:

- pyörrytys
- psoriaasin paheneminen.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- angioedeema
- yliherkkyys
- ihottuma.

Kliinisessä tutkimuksessa potilailla, joilla oli krooninen sydämen vajaatoiminta, havaittiin seuraavat haittavaikutukset: hidas syke, huimaus, sydämen vajaatoiminnan paheneminen, matala verenpaine (kuten pyörrytyksen tunne noustessa nopeasti pystyasentoon), lääkkeen huono sietokyky, epäsäännöllinen syke, turvotus (kuten turvonneet nilkat).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Nebivolol Orion -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Nebivolol Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on nebivololi. Yksi tabletti sisältää 5,45 mg nebivololihydrokloridia, mikä vastaa 5 mg nebivololia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, krosprovidoni (tyyppi A), poloksameeri 188, povidoni K30, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Nebivolol Orion -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on ristikkäinen jakourre. Tabletin läpimitta on noin 9 mm.  
Tabletit voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit on pakattu 10 tabletin PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksiin.  
Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 25.6.2024**

## **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 bipacksedel 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 blodsockret, men kan maskera tecken på låg sockernivå (t.ex. diarrningar, 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 psykoser) 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, utmattnings 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 ökas (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**

Nebivolol Orion innehåller 81,66 mg laktos (som laktosmonohydrat) per tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **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 dos 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 detta läkemedel.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoserering 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) vid användning mot högt blodtryck:

- huvudvärk
- yrsel
- trötthet
- ovanlig känsla av klåda eller stickningar
- diarré
- förstoppning
- illamående
- andnöd

- svullna händer eller fötter.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) 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
- trångghetskänsla i bröstet, andningssvårigheter eller väsande andning
- mardrömmar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) vid användning mot högt blodtryck:

- svimningsanfall
- förvärrad psoriasis.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 eventuella 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

00034 FIMEA

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 5,45 mg nebivololhydroklorid, vilket motsvarar 5 mg nebivolol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, krospovidon typ A, poloxamer 188, povidon K30, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

Nebivolol Orion kan delas i lika stora doser.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.6.2024**