

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Hypoloc Comp 5 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

nebivololi/hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Hypoloc Comp on ja mihin sitä käytetään

Hypoloc Comp -tablettien vaikuttavat aineet ovat nebivololi ja hydroklooritiatsidi.

- Nebivololi on sydän- ja verisuonilääke, joka kuuluu selektiivisten beetasalpaajien lääkeaineryhmään (sillä on siis sydämeen ja verisuonistoon kohdistuva vaikutus). Se estää sydämen syketiheyden nousua ja säätelee sydämen pumppausvoimakkuutta. Se myös laajentaa verisuonia, mikä helpottaa alentamaan verenpainetta.
- Hydroklooritiatsidi on nestettä poistava lääke, joka vaikuttaa lisäämällä virtsaneritystä.

Hypoloc Comp on nebivololia ja hydroklooritiatsidia sisältävä yhdistelmävalmiste, ja sitä käytetään korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon. Sitä käytetään kahden erillisen lääkevalmisteen sijasta niille potilaille, jotka käyttävät jo entuudestaan näitä lääkeaineita samanaikaisesti erillisinä lääkevalmisteina.

On mahdollista, että nebivololia ja hydroklooritiatsidia, jota on Hypoloc Comp, on hyväksytty muiden, tässä selosteessa mainitsemattomien sairauksien hoitoon. Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi, apteekin tai muun terveydenhuoltohenkilöstön puoleen ja noudata aina heidän ohjeita.

Nebivololi ja hydroklooritiatsidi jota Hypoloc Comp sisältää, 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 käytät Hypoloc Comp -tabletteja

Älä käytä Hypoloc Comp -tabletteja

- jos olet allerginen nebivololille tai hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen (yliherkkä) muille sulfonamidijohdannaisille (kuten hydroklooritiatsidille, joka on sulfonamidijohdannainen)
- jos sinulla on yksi tai useampia seuraavista tiloista:
 - hyvin hidas sydämensyke (alle 60 lyöntiä minuutissa)
 - tiettyjä muita vakavia sydänvaivoja (esimerkiksi sairas sinus -oireyhtymä, sinus-eteiskatkos, 2. tai 3. asteen eteis-kammiokatkos)
 - sydämen vajaatoiminta, joka on vastikään ilmennyt tai joka on pahentunut, tai sinua hoidetaan äkillisestä sydämen vajaatoiminnasta johtuvan verenkiertohäiriön vuoksi suonensisäisellä tiputuksella, mikä helpottaa sydämesi työtä
 - matala verenpaine
 - vakavia verenkiertohäiriöitä käsissä tai jaloissa
 - hoitamaton feokromosytooma, kasvain munuaisten yläosassa (lisämunuaisissa)
 - vaikeita munuaisvaivoja, täydellinen virtsanerityksen puute (anuria)
 - aineenvaihdunnan häiriö (metabolinen asidoosi), esimerkiksi diabeettinen ketoasidoosi
 - astma tai vinkuva hengitys (parhaillaan tai aiemmin)
 - maksan toimintahäiriö
 - korkea veren kalsiumpitoisuus, matala veren kaliumpitoisuus, matala veren natriumpitoisuus, jotka ovat jatkuvia ja joihin hoito ei tehoa
 - korkea virtsahappopitoisuus, johon liittyy kihdin oireita

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Hypoloc Comp -tabletteja.

- Kerro lääkärille, jos sinulla on tai sinulle ilmaantuu jokin seuraavista:
 - tiettyntyyppinen rintakipu (Prinzmetal in angina), joka johtuu tahattomasta sydämen kouristelusta
 - 1. asteen johtumiskatkos (lievä heikentyminen sydämen johtumisjärjestelmässä, mikä vaikuttaa sydämen rytmiin)
 - epätavallisen hidas sydämensyke
 - hoitamaton, pitkäaikainen sydämen vajaatoiminta
 - lupus erythematosus (immuunijärjestelmän eli elimistön puolustusjärjestelmän häiriö)
 - psoriaasi (ihosairaus, jolle ovat tunnusomaisia vaaleanpunaiset, hilseilevät laikut), tai jos sinulla on joskus aiemmin ollut psoriaasi
 - yliaktiivinen kilpirauhanen: tämä lääke voi peittää yliaktiivisesta kilpirauhasesta johtuvan epätavallisen nopean sydänrytmin oireet
 - huono verenkierto käsissä tai jaloissa, esimerkiksi Raynaud'n sairaus tai oireyhtymä, kouristustyyppiset kivut kävellessä
 - allergia: tämä lääke voi voimistaa reaktiotasi siitepölylle tai muille aineille, joille olet allerginen
 - pitkälliset hengitysongelmat
 - diabetes: tämä lääke voi peittää matalan verensokeritason varoitusoireita (esimerkiksi sydämentykytykset, nopea sydämen syke); lääkäri kehottaa sinua myös mittaamaan verensokeriarvot useammin käyttäessäsi Hypoloc Comp -tabletteja, sillä diabeteslääkkeesi annostusta voi olla tarpeen muuttaa
 - munuaisvaivat: lääkäri tarkistaa munuaistesi toiminnan varmistaakseen, ettei se huonone. Jos sinulla on vakavia munuaisongelmia, älä käytä Hypoloc Comp -tabletteja (katso kohta ”Älä käytä Hypoloc Comp -tabletteja”)

- jos sinulla on taipumusta matalaan veren kalimtasoon, ja erityisesti, jos sinulla on pitkän QT:n oireyhtymä (eräänlainen poikkeama EKG:ssa), tai jos käytät digitalista (helpottamaan sydämen pumppaustoimintaa); sinulla on todennäköisemmin matala veren kaliumtaso, jos sinulla on maksakirroosi, olet menettänyt nestettä elimistöstä voimakkaan diureettilääkityksen vuoksi, tai jos et saa riittävästi kaliumia ravinnosta
 - jos olet menossa leikkaukseen, kerro aina ennen nukutusta nukutuslääkärille, että käytät Hypoloc Comp -tabletteja.
 - jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettytyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Hypoloc Comp -tabletteja.
 - Jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Hypoloc Comp ottamisen jälkeen. Jos oireita ei hoideta, näkökyky saattaa heikentyä pysyvästi. Jos sinulla on aikaisemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia, sinulla on suurempi riski tämän kehittymiseen.
 - Jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Hypoloc Comp:n ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- Hypoloc Comp voi nostaa veren rasva-arvoja ja virtsahappopitoisuutta. Se voi vaikuttaa tiettyjen kemiallisten aineiden, elektrolyyttien, määrään veressäsi: lääkäri määrittää ne aika ajoin verikokein.
 - Hypoloc Comp -tablettien sisältämä hydroklooritiatsidi voi herkistää ihoasi auringonvalolle tai keinotekoiselle UV-valolle. Lopeta Hypoloc Comp -tablettien käyttö ja kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu ihottuma, kutisevia läiskiä tai herkkä iho hoidon aikana (katso myös kohta 4).
 - Dopingtestit: Hypoloc Comp voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtestissä.

Lapset ja nuoret

Koska Hypoloc Comp -tablettien käytöstä lapsille ja nuorille ei ole tietoa, valmistetta ei suositella käytettäväksi heille.

Muut lääkevalmisteet ja Hypoloc Comp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro aina lääkärille, jos käytät tai saat jotakin seuraavista lääkkeistä Hypoloc Comp -tablettien lisäksi:

Lääkkeet, jotka Hypoloc Comp -tablettien lisäksi voivat vaikuttaa verenpaineeseen ja/tai sydämen toimintaan:

- Verenpainelääkkeet tai sydänlääkkeet (kuten amiodaroni, amlodipiini, sibentsoliini, klonidiini, digoksiini, diltiatseemi, disopyramidi, dofetilidi, felodipiini, flekainidi, guanfasiiini, hydrokinidiini, ibutilidi, lasidipiini, lidokaiini, meksiletini, metyyylidopa, moksonidiini, nikardipiini, nifedipiini, nimodipiini, nitrendipiini, propafenoni, kinidiini, rilmenidiini, sotaloli, verapamiili)
- Rauhoittavat lääkkeet ja psykoosilääkkeet (mielisairaus), esimerkiksi amisulpiridi, barbituraatit (käytetään myös epilepsian hoitoon), klorpromatsiini, syamematsiini, droperidoli, haloperidoli, levomepromatsiini, huumaaavat lääkkeet, fenotiatsiini (käytetään

myös oksentelun ja pahoinvoinnin hoitoon), pimotsidi, sulpiridi, sultopridi, tioridatsiini, tiapridi, trifluoperatsiini

- Masennuslääkkeet, kuten amitriptyliini, fluoksetiini, paroksetiini
- Nukutuslääkkeet, joita käytetään leikkauksen yhteydessä
- Lääkkeet, joilla hoidetaan astmaa, tukkoista nenää tai tiettyjä silmäoireita, kuten glaukoomaa (kohonnut silmänpaine) tai pupillien laajentumista
- Baklofeeni (kouristuksia ehkäisevä lääke)
- Amifostiini (syöpähoidossa käytettävä suojaava lääke)

Lääkkeet, joiden vaikutus tai myrkyllisyys voi lisääntyä Hypoloc Comp -valmisteen käytön yhteydessä:

- Litium, käytetään tasapainottamaan mielialaa
- Sisapridi (käytetään ruoansulatusvaivoihin)
- Bepridiili (käytetään rintakipuihin)
- Difemaniili (käytetään liikkahikoiluun)
- Infektiolääkkeet: infuusiona tai injektiona annettu erytromysiini, pentamidiini ja sparfloksasiini, amfoterisiini ja bentsyyliipenisilliinatrium, halofantriini (käytetään malariaan)
- Vinkamiini (käytetään aivojen verenkiertohäiriöihin)
- Mitsolastiini ja terfenadiini (allergialääkkeitä)
- Nesteenpoistolääkkeet ja ulostuslääkkeet
- Äkillisten tulehdusten hoidossa käytettävät lääkkeet: steroidit (esimerkiksi kortisoni ja prednisoni), kortikotropiini ja salisyylihappojohdokset (esimerkiksi asetyyli-salisyylihappo/aspiriini ja muut salisylaattit)
- Karbenoksoloni (käytetään närästyksen ja mahahaavoihin)
- Kalsiumsuolat, käytetään lisänä luuston hoitoon
- Lihaksia rentouttavat lääkkeet (esimerkiksi tubokurariini)
- Diatsoksidi, käytetään matalan verensokerin ja korkean verenpaineen hoitoon
- Amantadiini, viruslääke
- Siklosporiini, käytetään elimistön puolustusjärjestelmän vaimentamiseen
- Jodivarjoaineet, käytetään varjoaineina röntgenkuvauksissa
- Syöpälääkkeet (esimerkiksi syklofosfamidi, fluorourasiili, metotreksaatti)

Lääkkeet, joiden tehoa Hypoloc Comp voi heikentää:

- Verensokeria laskevat lääkkeet (insuliini ja suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, metformiini)
- Kihtilääkkeet (esimerkiksi allopurinoli, probenesidi ja sulfinpyratsoni)
- Lääkkeet, joita käytetään matalan verenpaineen tai hitaan sydämen rytmin hoitoon, kuten noradrenaliini

Tulehduskipulääkkeet (steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet eli NSAID), sillä ne voivat heikentää Hypoloc Comp -tablettien verenpainetta laskevaa vaikutusta

Liialliseen mahahappojen muodostukseen tai mahahaavan hoitoon käytettävät lääkkeet (antasidit); ota Hypoloc Comp ruokailun yhteydessä ja antasidi aterioiden välillä.

Hypoloc Comp alkoholin kanssa

Ole varovainen käyttäessäsi alkoholia Hypoloc Comp -hoidon aikana, sillä sinua voi pyörryttää tai huimata. Jos näin tapahtuu, älä käytä ollenkaan alkoholia, mukaan lukien viiniä, olutta tai alkoholia sisältäviä makeisia.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana. Yleensä lääkäri ohjaa sinua käyttämään toista lääkettä Hypoloc Comp -valmisteen sijasta, sillä Hypoloc Comp -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana. Tämä johtuu siitä, että Hypoloc Comp -valmiste kulkeutuu istukan läpi ja sen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa haittavaikutuksia sikiölle ja vastasyntyneelle. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Hypoloc Comp -valmistetta ei suositella imettäville äideille.

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

Tämä lääke voi aiheuttaa huimausta tai uupumusta. Jos havaitset itsessäsi näitä oireita, **älä** aja tai käytä koneita. 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.

Hypoloc Comp sisältää laktoosia ja natriumia

Tämä valmiste sisältää **laktoosia**. Jos lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, **ota yhteys lääkäriin ennen** tämän lääkkeen käyttöä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Hypoloc Ccomp -tabletteja käytetään

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

Ota yksi tabletti vuorokaudessa veden kera mieluiten aina samaan aikaan vuorokaudesta. Hypoloc Comp voidaan ottaa ruokailun yhteydessä, sitä ennen tai sen jälkeen aterioista riippumatta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Älä anna Hypoloc Comp -tabletteja lapsille tai nuorille.

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Jos otat enemmän Hypoloc Comp -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yleisimpiä yliannostuksen oireita ja merkkejä ovat hyvin hidas sydämensyke (bradykardia), matala verenpaine, johon voi liittyä pyörtyminen, hengenahdistus, kuten astmassa, äkillinen sydämen vajaatoiminta, liiallinen virtsaneritys ja siihen liittyen nestehukka, pahoinvointi ja uneliaisuus, lihaskrampit, sydämen rytmihäiriöt (erityisesti, jos käytät myös digitalista tai rytmihäiriölääkkeitä).

Jos unohdat ottaa Hypoloc Comp -tabletteja

Jos unohdat ottaa Hypoloc Comp -annoksen, mutta muistat asian hieman myöhemmin, ota sen päivän annos normaalisti. Jos kuitenkin muistat asian vasta paljon myöhemmin (esimerkiksi

useiden tuntien kuluttua), ja on jo lähes seuraavan annoksen ottamisaika, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta. Toistuvaa annosten väliin jättämistä on vältettävä.

Jos lopetat Hypoloc Comp -tablettien käytön

Neuvottele aina lääkärin kanssa ennen Hypoloc Comp -hoidon lopettamista.

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.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu nebivololia käytettäessä:

Yleiset haittavaikutukset (*voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä*):

- päänsärky
- huimaus
- väsymys
- epätavallinen polttelu, pistely, kutina tai kihelmöinti
- ripuli
- ummetus
- pahoinvointi
- hengenhdistus
- turvonneet kädet tai jalat.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (*voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta*):

- hidas sydämensyke tai muut sydänvaivat
- matala verenpaine
- kouristustyyppiset jalkakivut kävellessä
- näköhäiriöt
- impotenssi
- masentuneisuus
- ruuansulatusongelmat, ilma mahassa tai suolistossa, oksentelu
- ihottuma, kutina
- hengenhdistus, kuten astma, joka johtuu äkillisistä kouristuksista hengitysteitä ympäröivissä lihaksissa (bronkospasmi)
- painajaisunet.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (*voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta*):

- pyörtyminen
- psoariaasin paheneminen (ihosairaus, jolle on ominaista vaaleanpunaiset, hilseilevät läikät ihossa).

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu joissakin yksittäisissä tapauksissa:

- koko kehon allergiset reaktiot, joihin liittyy laajalle levinnyttä ihottumaa (yliherkkyysoireet)
- nopeasti ilmaantuva turvotus, erityisesti huulten, silmien tai kielen alueella, johon voi liittyä äkillisiä hengitysvaikeuksia (angioedeema)
- allergisista tai ei-allergisista syistä johtuvaa ihottumaa, jossa vaaleanpunaisia ja kutisevia kohoumia (urtikaria).

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu hydroklooritiatsidia käytettäessä:

Yleisyys ”tuntematon”: Iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä).

Allergiset reaktiot

- koko kehon allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio).

Sydän ja verenkierto

- sydämen rytmihäiriöt, sydämentykytykset
- muutokset EKG:ssa
- äkillinen pyörtyminen seisomaan noustaessa, verihyytymien muodostuminen verisuoniin (tromboosi) ja veritulppa, verenkiertolama (sokki).

Veri

- muutokset verisolujen määrässä, kuten valkosolujen väheneminen, verihiutaleiden väheneminen, punasolujen väheneminen; uusien verisolujen tuotannon heikentyminen luuytimessä
- muutokset elimistön nestetasapainossa (nestehukka) ja veren kemiallisissa aineissa, erityisesti kalium-, natrium-, magnesium- ja kloriini- ja kalsiumpitoisuuden pieneminen ja kalsiumpitoisuuden kasvu
- virtsahappopitoisuuden kasvu, kihti, verensokerin nousu, diabetes, metabolinen alkaloosi (aineenvaihduntahäiriö), veren kolesteroli- ja/tai triglyseridipitoisuuksien kasvu.

Maha ja suolisto

- ruokahalun puutos, suun kuivuminen, pahoinvointi, oksentelu, mahavaivat, mahakipu, ripuli, suoliston liikkeen väheneminen (ummetus), suoliston liikkeen puuttuminen (paralyttinen ileus), ilmavaivat
- sylkirauhastulehdus, haimatulehdus, veren amylaasitason nousu (haimaentsyymi)
- ihon keltaisuus (keltatauti), sappirakon tulehdus.

Rinta

- hengityslama, keuhkotulehdus (pneumoniitti), sidekudoksen kasvu keuhkoihin (interstitiaalinen keuhkosairaus), nesteiden kertyminen keuhkoihin (keuhkopöhö).
- Yleisyys ”hyvin harvinainen”: akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

Hermosto

- kiertohuimaus (pyörivä tunne)
- kouristukset, tajunnantason aleneminen, kooma, päänsärky, heitehuimaus
- apaattisuus, sekavuus, masennus, hermostuneisuus, levottomuus, unihäiriöt
- epätavallinen polttelu, pistely, kutina tai kiheimöinti iholla
- lihasheikkous (pareesi).

Iho ja hiukset

- kutina, sinipunaiset pisteet/läiskät iholla (purppura), nokkosihottuma (urtikaria), ihon herkistyminen auringonvalolle, ihottuma, kasvoihottuma ja/tai laikukasta punoitusta, joka voi aiheuttaa arpeutumista (ihon lupus erythematosus), verisuonitulehdus, johon liittyy kudostuho (nekrotisoiva vaskuliitti), ihon kuoriutuminen, punoitus, löystyminen ja rakkulointi (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Silmät ja korvat

- keltaisena näkeminen, näön hämärtyminen, likinäköisyyden paheneminen, kyynelvuodon väheneminen;
- näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)

Nivelet ja lihakset

- lihaskouristus, lihaskipu.

Virtsatiet

- munuaisten toimintahäiriö, äkillinen munuaisten vajaatoiminta (vähentynyt virtsaneritys ja nesteen ja kuona-aineiden kertyminen elimistöön), sidekudostulehdus munuaisissa (interstitiaali nefriitti), sokerin erittyminen virtsaan.

Sukupuolielimet

- erektiohäiriöt.

Yleiset/muut

- yleinen heikotus, väsymys, kuume, jano.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Hypoloc Comp -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hypoloc Comp sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat nebivololi ja hydroklooritiatsidi. Yksi tabletti sisältää 5 mg nebivololia (nebivololihydrokloridina: 2,5 mg d-nebivololia ja 2,5 mg l-nebivololia) ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat:

- tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, polysorbaatti 80 (E433), hypromelloosi (E464), maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium (E468), mikrokiteinen selluloosa (E460(i)), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b)
- päällyste: makrogoli 40 stearaatti tyyppi I (E431), titaanidioksidi (E171), karmiinit (karmiinihappo aluminium lake (E120)) hypromelloosi (E464), mikrokiteinen selluloosa (E460(i)).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Hypoloc Comp 5 mg/12,5 mg tabletti on lähes vaaleanpunainen, pyöreä, hieman kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka yhdellä puolella on merkintä ”5/12.5” ja toisella puolella jakouurre. Tabletit on pakattu 7, 14, 28, 30, 56 ja 90 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksiin.

Tabletit on pakattu läpipainoliuskoihin (PP/COC/PP/Alumiini).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luxemburg

Valmistaja

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Saksa

tai

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 – Dresden
Saksa

tai

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3
50131 Florence
Italia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia	Nobiretic
Bulgaria	Nebilet Plus
Kypros	Lobivon-plus
Tshekki	Nebilet Plus H 5 mg/12,5 mg film-coated tablets
Tanska	Hypoloc Comp
Viro	Nebilet Plus

Suomi	Hypoloc Comp
Ranska	TEMERITDUO
Kreikka	Lobivon-plus
Unkari	Nebilet Plus
Irlanti	Hypoloc Plus
Italia	Aloneb
Latvia	Nebilet Plus
Liettua	Nebilet Plus
Luxemburg	Nobiretic
Malta	Nebilet Plus
Puola	Nebilet HCT
Portugali	Nebilet Plus
Romania	Co-Nebilet 5 mg / 12.5 mg
Slovakia	Nebilet HCTZ
Slovenia	Co-Nebilet
Espanja	Lobivon plus
Alankomaat	Nebiretic
Iso-Britannia	Nebivolol / Hydrochlorothiazide

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.4.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Hypoloc Comp 5 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

nebivolol/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hypoloc Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hypoloc Comp
3. Hur du använder Hypoloc Comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hypoloc Comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hypoloc Comp är och vad det används för

De aktiva substanserna i Hypoloc Comp är nebivolol och hydroklortiazid.

- Nebivolol är en hjärt- och kärlmedicin som tillhör gruppen selektiva betablockerare (det påverkar alltså hjärtat och blodkärlssystemet). Det förhindrar ökning av slagfrekvensen och reglerar hjärtats pumpvolym. Det även utvidgar blodkärl och därmed underlättar sänkning av blodtrycket.
- Hydroklortiazid är ett urindrivande medel som verkar genom att öka urinutsöndringen.

Hypoloc Comp är ett kombinationspreparat innehållande nebivolol och hydroklortiazid och det används för behandling av högt blodtryck (hypertension). Det används i stället för två enskilda läkemedel hos patienter som redan använder två olika produkter innehållande dessa substanser.

Nebivolol och hydroklortiazid som finns i Hypoloc Comp kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hypoloc Comp

Använd inte Hypoloc Comp

- om du är allergisk mot nebivolol eller hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot andra sulfonamidderivat (såsom hydroklortiazid som är ett sulfonamidderivat)
- om du har en eller flera av följande tillstånd:
 - mycket långsam puls (mindre än 60 slag per minut)

- vissa andra allvarliga hjärtproblem (till exempel sjuka sinus-syndromet, sinoatriellt block, atrioventrikulärt block av grad II eller III)
- hjärtinsufficiens som nyligen förekommit eller förvärrats eller om du har cirkulationsrubbingar på grund av hjärtinsufficiens och behandlas med intravenöst dropp. Detta underlättar hjärtats arbete.
- lågt blodtryck
- allvarliga cirkulationsstörningar i armar eller ben
- okontrollerad feokromocytom, tumör i övre delen av njurarna (i binjurarna)
- svåra njurproblem, fullständig brist på urinutsöndringen (anuri)
- metabolisk störning (metabolisk acidosis), till exempel diabetisk ketoacidosis
- astma eller pipande andning (nuvarande eller tidigare)
- störningar i leverfunktionen
- hög kalciumkoncentration i blodet, låg kaliumkoncentration i blodet, låg natriumkoncentration i blodet som är kontinuerliga och inte reagerar på behandlingen
- hög urinsyrakoncentration med symtom av gikt

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hypoloc Comp

- Tala om för läkare om du har eller får något av följande problem:
 - en viss typ av bröstsmärta (Prinzmetals angina) som beror på ofrivilliga kramper i hjärtat
 - retledningsblock av grad I (en lindrig nedsättning i hjärtats ledningssystem som påverkar hjärtrytmen)
 - ovanligt långsam hjärtrytm
 - okontrollerad långvarig hjärtinsufficiens
 - lupus erythematosus (en rubbning i immunsystemet d.v.s. kroppens försvarssystem)
 - nuvarande eller tidigare psoriasis (en hudsjukdom som karakteriseras av ljusröda, fjälliga fläckar)
 - överaktiv sköldkörtel: detta läkemedel kan dölja symtom på ovanligt snabb hjärtrytm beroende på överaktiv sköldkörtel
 - dålig blodcirkulation i armar eller ben, till exempel Raynauds sjukdom eller syndrom, krampliknande smärta vid gående
 - allergi: detta läkemedel kan förstärka din reaktion mot pollen eller andra ämnen som du är allergisk mot
 - långvariga andningssvårigheter
 - diabetes: detta läkemedel kan dölja varningssymtom på låg blodsockernivå (till exempel hjärklappningar, snabb hjärtrytm); läkaren råder dig också att kontrollera blodsockervärden oftare när du använder Hypoloc Comp tabletter eftersom det kan vara nödvändigt att justera doseringen av din diabetesmedicin
 - njurproblem: läkaren kontrollerar din njurfunktion för att vara säker på att den inte försämras. Om du har allvarliga njurproblem använd inte Hypoloc Comp (se avsnitt "Använd inte Hypoloc Comp")
 - om du har benägenhet för låg kaliumnivå i blodet och speciellt om du har långt QT-syndrom (ett slags avvikelser i EKG) eller om du använder digitalis (för att underlätta hjärtats pumpförmåga); det är mer sannolikt att du har låg kaliumnivå i blodet om du har levercirros, du har förlöst kroppsvätskor till följd av behandling med stora doser av urindrivande medel eller om du inte får tillräckligt med kalium från maten
 - om du ska opereras tala om för anestesiläkaren före anestesi att du använder Hypoloc Comp.

- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Hypoloc Comp.
 - om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Hypoloc Comp. Detta kan leda till permanent synförlust om den inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du ha högre risk att utveckla detta.
 - Om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Hypoloc Comp ska du omedelbart söka vård.
- Hypoloc Comp kan höja kolesterolvärden och urinsyrakoncentrationen i blodet. Det kan påverka mängden vissa kemiska ämnen, elektrolyter, i blodet: läkaren kontrollerar dem periodvis med blodprov.
 - Den ena substansen i Hypoloc Comp, hydroklortiazid, kan orsaka att huden blir känslig mot solljus eller artificiellt UV-ljus. Avbryt behandlingen med Hypoloc Comp och kontakta läkare om du får hudutslag, kliande fläckar eller känslig hud under behandlingen (se även avsnitt 4).
 - Dopingtester: Hypoloc Comp kan förorsaka ett positivt resultat i dopingtesten.

Barn och ungdomar

Data från användning av detta läkemedel till barn och ungdomar saknas. Hypoloc Comp rekommenderas därför **inte** till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Hypoloc Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel

Tala alltid om för läkare om du använder eller får några av följande läkemedel samtidigt som Hypoloc Comp:

Läkemedel som liksom Hypoloc Comp kan påverka blodtrycket och/eller hjärtfunktionen:

- Blodtrycksmediciner eller hjärtmediciner (såsom amiodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoxin, diltiazem, disopyramid, dofetilid, felodipin, flecainid, guanfacin, hydrokinidin, ibutilid, lacidipin, lidocain, mexiletin, metyldopa, moxonidin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, sotalol, verapamil)
- Lugnande medel och antipsykosmedel (mental sjukdom), till exempel amisulpirid, barbiturater (används även vid behandling av epilepsi), klorpromazin, cyamemazin, droperidol, haloperidol, levomepromazin, narkotiska medel, fenotiazin (används även vid behandling av kräkning och illamående), pimoqid, sulpirid, sultoprid, tioridazin, tiaprid, trifluoperazin
- Medel mot depression såsom amitriptylin, fluoxetin, paroxetin
- Narkosmedel som används vid operationer
- Medel som används vid behandling av astma, täppt näsa eller vissa ögonsymtom såsom glaukom (förhöjt ögontryck) eller utvidgning av pupiller
- Backlofen (kramplösande läkemedel)
- Amifostin (ett skyddande läkemedel som används vid behandling av cancer).

Läkemedel vars påverkan eller giftighet kan ökas av Hypoloc Comp:

- Litium, används mot humörsvingningar
- Cisaprid (används för matsmältningsproblem)
- Bepridil (används för bröstsmärta)
- Difemanil (används för överdriven svettning)
- Medel mot infektioner: erytromycin som infusion eller injektion, pentamidin och sparfloracin, amfotericin och bensylpenicillinnatrium, halofantrin (används mot malaria)
- Vinkamin (används för cirkulationsrubbingar i hjärnan)
- Mizolastin och terfenadin (allergimedieiner)
- Urindrivande medel och laxermedel
- Medel som används vid behandling av akuta infektioner: steroider (till exempel kortison och prednison), adrenokortikotropiskt hormon och salicylsyraderivat (till exempel acetylsalicylsyra/aspirin och andra salicylater)
- Karbenoxolon (används mot halsbränna och magsår)
- Kalciumsalter, används som tillägg för behandling av skelettet
- Muskelavslappningsmedel (exempelvis tubokurarin)
- Diazoxid, används vid behandling av lågt blodsockernivå och högt blodtryck
- Amantadin, antiviralt medel
- Ciklosporin, används för att förlama kroppens immunsystem
- Jodkontrastmedel, används som kontrastmedel i röntgning
- Medel mot cancer (till exempel cyklofosamid, fluorouracil, metotrexat)

Läkemedel vars påverkan kan försämrans av Hypoloc Comp:

- Blodsockernedsättande medel (insulin och orala diabetesmedieiner, metformin)
- Medel mot gikt (exempelvis allopurinol, probenecid och sulfimpyrazon)
- Medel som används vid behandling av lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm såsom noradrenalin

Inflammationshämmande smärtstillande medel (icke-steroida antiinflammatoriska medel d.v.s. NSAID) eftersom de kan nedsätta den blodtryckssänkande effekten av Hypoloc Comp.

Medel som används vid behandling av ökad produktion av magsyra eller magsår (antacida): ta Hypoloc Comp i samband med måltid och antacida mellan måltider.

Hypoloc Comp med alkohol

Var försiktig när du använder alkohol under Hypoloc Comp behandlingen eftersom det kan förekomma svindel eller yrsel. Om detta förekommer ska du inte alls dricka alkohol inklusive vin, öl eller alkoholäsk.

Graviditet och amning

Informera läkaren om du är gravid eller tror att du är gravid. Vanligtvis föreslår läkaren att du ska byta till ett annat läkemedel i stället för Hypoloc Comp eftersom Hypoloc Comp inte rekommenderas under graviditet. Detta är eftersom den aktiva substansen hydroklortiazid passerar placentan. Användningen under graviditet kan orsaka biverkningar hos fostret och det nyfödda barnet.

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Hypoloc Comp rekommenderas inte till ammande mödrar.

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

Detta läkemedel kan förorsaka yrsel eller utmattning. Om du observerar dessa symtom ska du **inte** köra eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hypoloc Comp innehåller laktos och natrium

Hypoloc Comp innehåller **laktos**. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du **kontakta din läkare** innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, det vill säga väsentligen "natriumfri".

3. Hur du använder Hypoloc Comp

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en tablett per dygn med vatten helst vid samma tidpunkt varje dag. Hypoloc Comp kan tas i samband med måltid, före eller efter måltiden oberoende av mat.

Användning för barn och ungdomar

Ge inte Hypoloc Comp till barn eller ungdomar.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablettens om du har svårt att svälja den hel.

Om du har tagit för stor mängd av Hypoloc Comp

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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. De vanligaste symtomen och tecknen på överdosering är mycket långsam hjärtfrekvens (bradykardi), lågt blodtryck som kan vara förknippad med svimning, andnöd som vid astma, akut hjärtinsufficiens, överdriven urinutsöndring med vattenförlust, illamående och sömnhet, muskelkramper, rytmrubbningar (speciellt om du använder digitalis eller läkemedel mot rytmrubbningar).

Om du har glömt att ta Hypoloc Comp

Om du glömmet att ta en dos av Hypoloc Comp men kommer ihåg det lite senare, ta dagens dos som vanligt. Om du emellertid kommer ihåg saken mycket senare (exempelvis efter flera timmar) och det är nästan tid för nästa dos, hoppa över den bortglömda dosen och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos. Undvik att hoppa över dosen flera gånger.

Om du slutar att använda Hypoloc Comp

Rådfråga alltid läkare innan du slutar att använda Hypoloc Comp.

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.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av nebivolol:

Vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):

- huvudvärk
- yrsel
- trötthet
- ovanlig brännande, stickande, svidande eller kliande känsla
- diarré
- förstoppning
- illamående
- andnöd
- svullna armar eller ben.

Mindre vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):

- långsam hjärtfrekvens eller andra hjärtproblem
- lågt blodtryck
- krampliknande smärta vid gående
- synstörningar
- impotens
- depression
- matsmältningsproblem, luft i magen eller tarmarna, kräkning
- hudutslag, klåda
- andnöd såsom astma beroende på akuta kramper i muskler omkring luftvägarna (bronkospasm)
- mardrömmar.

Mycket sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*):

- svimning
- försämring av psoriasis (en hudsjukdom som karakteriseras av ljusröda, fjälliga fläckar på huden).

Följande biverkningar har rapporterats i några enstaka fall:

- allergiska reaktioner över hela kroppen med utbredda hudutslag (överkänslighetsreaktioner)
- snabbt förekommande svullnad speciellt i läppar, ögon eller tunga som kan vara förknippad med akuta andningssvårigheter (angioödem)
- hudutslag med rodnad, klåda och synliga små knölar. Kan vara en allergisk eller icke-allergisk reaktion (urtikaria).

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av hydroklortiazid:

Ingen känd frekvens: Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer).

Allergiska reaktioner

- allergisk reaktion över hela kroppen (anafylaktisk reaktion).

Hjärtat och blodcirkulation

- rytmrubbningar, hjärtklappningar
- ändringar i EKG
- akut svimning när man reser sig upp, bildning av blodkoagel i blodkärl (trombos) och blodpropp, cirkulationsstopp (chock).

Blodet

- ändringar i antalet blodkroppar, såsom minskning av vita blodkroppar, minskning av blodplättar, minskning av röda blodkroppar, nedsatt produktion av nya blodkroppar i benmärgen
- ändringar i kroppens vätskebalans (vattenförlust) och kemiska ämnen i blodet, speciellt minskning av kalium-, natrium-, magnesium- och klorinkoncentrationen och ökning av kalciumkoncentrationen
- ökning av urinsyrakoncentrationen, gikt, förhöjda blodsockervärden, diabetes, metabolisk alkalos (ämnesomsättningsstörning), ökning av kolesterol- och/eller triglyceridkoncentrationer i blodet.

Magen och tarmarna

- aptitlöshet, muntorrhet, illamående, kräkning, magbesvär, magsmärta, diarré, nedsatt tarmmotilitet (förstoppning), tarmstopp (paralytisk ileus), gasbesvär
- spottkörtelinflammation, bukspottkörtelinflammation, förhöjda amylasnivåer i blodet (pankreatisk enzym)
- gulfärgad hud (gulsot), gallblåseinflammation.

Bröstat

- andningsstopp, lunginflammation (pneumonit), bindvävsväxt i lungorna (interstitiell lungsjukdom), vätskeansamling i lungorna (lungödem).
- Frekvensen ”mycket sällsynta”: akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Nervsystemet

- svindel (roterande känsla)
- konvulsioner, nedsatt medvetandegrad, koma, huvudvärk, yrsel
- apati, förvirring, depression, nervositet, oro, sömnstörningar
- ovanlig brännande, stickande, svidande eller kliande känsla på huden
- muskelsvaghet (pares).

Huden och håret

- klåda, blårröda punkter/fläckar på huden (purpura), nässelutslag (urtikaria), huden blir känsligare mot solljus, hudutslag, utslag i ansiktet och/eller fläckig rodnad som kan förorsaka ärrbildning (lupus erythematosus på huden), kärlinflammation med vävnadsnekros (nekrotiserande vaskulit), fjällning, rodnad och lossnande av huden och blåsbildning (toxisk epidermal nekrolys).

Ögon och öron

- gulseende, dimsyn, förvärring av närsynthet, minskning av tårvätska;
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

Leder och muskler

- muskelkramp, muskelsmärta.

Urinvägarna

- störning i njurfunktionen, akut njurinsufficiens (minskad urinutsöndring och ansamling av vätska och slaggämnen i kroppen), bindvävsinflammation i njurarna (interstitiell nefrit), sockerutsöndring i urinen.

Könsorganen

- erektionsstörningar.

Allmänna/övriga

- allmän svaghet, trötthet, feber, törst.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Hypoloc Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen efter Utg.dat. och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- De aktiva substanserna är nebivolol och hydroklortiazid. Varje tablett innehåller 5 mg nebivolol (som nebivololhydroklorid: 2,5 mg d-nebivolol och 2,5 mg l-nebivolol) och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är
 - tablettkärna: laktosmonohydrat, polysorbat 80 (E433), hypromellos (E464), majsstärkelse, kroskarmellosnatrium (E468), mikrokristallin cellulosa (E460(i)), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b)
 - dragering: makrogol 40 stearat typ I (E431), titandioxid (E171), karminer (karminsyra aluminium lake (E120)), hypromellos (E464), mikrokristallin cellulosa (E460(i)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hypoloc Comp 5 mg/12,5 mg är en nästan ljusröd, rund, något bikonvex, filmdragerad tablett med märkning ”5/12.5” på ena sidan och brytskåra på andra sidan. Tabletterna finns i förpackningar med 7, 14, 28, 30, 56 och 90 filmdragerade tabletter.

Tabletterna finns i blisterförpackningar (PP/COC/PP/Aluminium).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luxemburg

Tillverkare
Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Tyskland

eller

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 – Dresden
Tyskland

eller

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3
50131 Florence
Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Nobiretic
Bulgarien	Nebilet Plus
Cypern	Lobivon-plus
Tjeckien	Nebilet Plus H 5 mg / 12,5 mg film-coated tablets
Danmark	Hypoloc Comp
Estland	Nebilet Plus
Finland	Hypoloc Comp
Frankrike	TEMERITDUO
Grekland	Lobivon-plus
Ungern	Nebilet Plus
Irland	Hypoloc Plus
Italien	Aloneb
Lettland	Nebilet Plus
Litauen	Nebilet Plus
Luxemburg	Nobiretic
Malta	Nebilet Plus
Polen	Nebilet HCT
Portugal	Nebilet Plus
Rumänien	Co-Nebilet 5 mg / 12.5 mg
Slovakien	Nebilet HCTZ
Slovenien	Co-Nebilet
Spanien	Lobivon plus
Nederländerna	Nobiretic
Storbritannien	Nebivolol / Hydrochlorothiazide

Denna bipacksedel ändrades senast 25.4.2022