

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hypoloc 5 mg tabletti Nebivololi

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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks.kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Hypoloc on ja mihin sitä käytetään

Hypoloc sisältää nebivololia, joka on selektiivisten beetasalpaajien ryhmään (eli ainoastaan sydän- ja verisuonijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden ryhmään) kuuluva sydän- ja verisuonitautien hoitoon käytettävä lääke. Se laskee sydämen syketiheyttä ja säätelee sydämen pumppauskykyä. Se myös laajentaa verisuonia, mikä myös auttaa laskemaan verenpainetta.

Lääkettä käytetään verenpainetaudin (hypertonian) hoitoon.

Hypoloc-tabletteja käytetään myös lisähoitona lievän ja keskivaikean kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon yli 70-vuotiailla potilailla.

Nebivololia, jota Hypoloc 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-tabletteja

Älä käytä Hypoloc-tabletteja

- jos olet allerginen nebivololille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin seuraavista:
 - matala verenpaine
 - vakavia ääreisverenkiertohäiriöitä (huono verenkierto käsissä tai jaloissa)
 - erittäin hidas sydämen syke (alle 60 lyöntiä minuutissa)

- eräitä muita vakavia sydämen rytmihäiriöitä (esim. 2. ja 3. asteen eteiskammiokatkos, sydämen johtumishäiriöt)
- äskettäin ilmennyt tai äskettäin pahentunut sydämen vajaatoiminta tai jos sinulla on ollut akuutista sydämen vajaatoiminnasta johtuva verenkiertosokki ja saat siihen suonensisäistä hoitoa helpottamaan sydämen työtä
- astma tai hengityksen vinkuminen (ilmenee parhaillaan tai on ilmennyt joskus aikaisemmin)
- hoitamaton feokromosytooma, lisämunuaisen kasvain
- maksan toimintahäiriö
- aineenvaihduntasairaus (metabolinen asidoosi), esim. diabeettinen ketoasidoosi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Hypoloc-tabletteja.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai sinulle tulee seuraavia oireita:

- epätavallisen hidas sydämen syke
- äkillisen sepelvaltimoiden kouristelun aiheuttama rintakipu eli Prinzmetalin angina
- hoitamaton krooninen sydämen vajaatoiminta
- 1. asteen sydänkatkos (lievä sydämen johtumishäiriö, mikä vaikuttaa sydämen sykkeeseen)
- huono verenkierto käsissä tai jaloissa, esim. Raynaud'n tauti tai oireyhtymä, kouristuksen omaiset jalkakivut kävellessä
- pidentynyt uloshengitys
- diabetes: tämä lääke ei vaikuta veren sokeritasapainoon, mutta se voi peittää matalan verensokerin oireita (esim. sydämentykytys, nopea sydämen syke)
- kilpirauhasen liikatoiminta: tämä lääke voi peittää liikatoiminnan oireita, kuten nopea pulssi
- allergia: tämä lääke voi voimistaa allergisia reaktioita esim. siitepölylle tai muille aineille
- psoriaasi (ihosairaus - läiskäinen ja hilseilevä ihottuma) tai jos sinulla on joskus ollut psoriaasi
- jos joudut leikkaukseen, kerro anestesia­lääkärille Hypoloc-hoidosta ennen nuketusta.

Jos sinulla on vakavia munuaisongelmia, älä käytä Hypoloc-tabletteja. Kerro tästä lääkärillesi.

Kokenut lääkäri seuraa säännöllisesti terveydentilaasi, kun kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoito aloitetaan (ks. kohta 3.)

Hoitoa ei saa keskeyttää äkillisesti ilman lääkärin arviointia ja valvontaa (ks. kohta 3.)

Lapset ja nuoret

Hypoloc-tablettien käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella, koska tietoja käytöstä ei ole.

Muut lääkevalmisteet ja Hypoloc

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

Kerro aina lääkärille, jos käytät tai sinulle määrätään Hypoloc-tablettien lisäksi jotain seuraavista lääkkeistä:

- verenpainelääkkeet tai sydänsairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet (kuten amiodaroni, amlodipiini, sibentsoliini, klonidiini, digoksiini, diltiatseemi, disopyramidi, felodipiini, flekainidi, guanfasini, hydrokinidiini, lasipidiini, lidokaiini, metyyliidopa, mexiletiini, moksonidiini, nikardipiini, nifedipiini, nimodipiini, nitrendipiini, propafenoni, kinidiini, rilmenidiini, verapamiili).

- nukutuslääkkeet ja psyykenlääkkeet (mielenterveyden häiriöissä käytettävät lääkkeet), esim. barbituraatit (käytetään myös epilepsian hoitoon), fenotiatsiini (käytetään myös oksennus- ja pahoinvointilääkkeenä) sekä tioridatsiini.
- masennuslääkkeet, esim. amitriptyliini, paroksetiini, fluoksetiini
- nukutuslääkkeet, joita käytetään leikkausten aikana
- astmalääkkeet, nenän tukkoisuuteen tai tiettyihin silmäsairauksiin (esim. glaukooma eli silmänpaineen suureneminen tai pupillien laajeneminen) käytettävät lääkkeet
- baklofeeni (lihaskouristuksia vähentävä lääke), amifostiini (syöpähoitojen aikana käytettävä normaalikudoksia suojaava lääke).

Kaikilla yllä mainituilla lääkkeillä sekä nebivololilla on vaikutusta verenpaineeseen ja/tai sydämen toimintaan.

- Mahan liikahapaisuutta vähentävät lääkkeet ja mahahaavalääkkeet (antasidit): Ota Hypoloc-tabletti aterian yhteydessä ja antasidi aterioiden välillä.

Hypoloc ruuan ja juoman kanssa

Katso kohta 3.

Raskaus ja imetys

Hypoloc-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä.

Lääkettä ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetat, 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 väsymystä. Jos näitä oireita ilmenee, älä aja tai käytä mitään 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 sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää **laktoosia**. Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on jonkin sokerin imeytymishäiriö, **ota yhteys lääkäriin ennen** tämän lääkevalmisteen käyttöä.

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

3. Miten Hypoloc-tabletteja käytetään

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

Hypoloc-lääkkeen voi ottaa ennen ateriaa, sen yhteydessä tai sen jälkeen tai täysin riippumatta aterioista. Tabletti kannattaa ottaa veden kera.

Verenpainetaudin hoito (hypertonia)

- Tavanomainen annos on 1 tabletti vuorokaudessa mieluiten samaan aikaan päivästä.

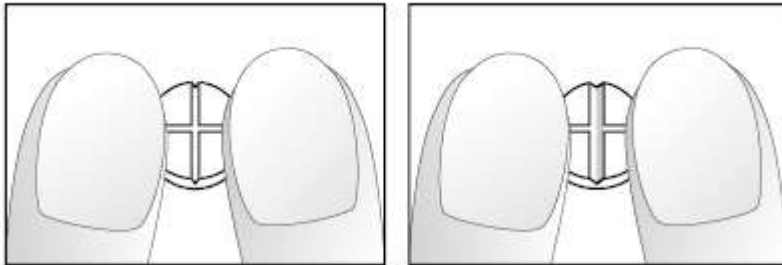
- Lääkkäiden potilaiden ja munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden aloitusannos on yleensä ½ (puoli) tablettia vuorokaudessa.
- Lääkkeen vaikutus verenpaineeseen ilmenee 1-2 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Joskus lääkkeen toivottu teho saavutetaan vasta 4 hoitoviikon jälkeen.

Kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoito

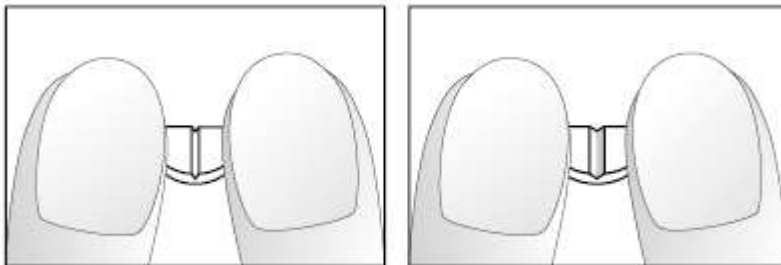
- Hoito aloitetaan ja sitä seurataan kokeneen lääkärin valvonnassa.
- Aloitusannos on ¼ (neljäsosa) tabletti kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan suurentaa 1-2 viikon kuluttua ½ (puolikas) tablettiin kerran vuorokaudessa, sitten 1 tablettiin vuorokaudessa, minkä jälkeen 2 tablettiin vuorokaudessa, kunnes toivottu teho on saavutettu. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen asteittain ja lääkärin määräystä tulee noudattaa tarkasti.
- Suurin suositeltu annos on 2 tablettia (10 mg) vuorokaudessa.
- Saatat joutua olemaan lääkärin valvonnassa 2 tunnin ajan, kun hoito aloitetaan ja aina kun annosta suurennetaan.
- Lääkäri voi pienentää annosta tarpeen mukaan.
- Hoitoa **ei saa äkillisesti lopettaa**, koska sydämen vajaatoiminta voi pahentua.
- Potilaat, joilla on vakavia munuaisongelmia, eivät saa käyttää tätä lääkettä.
- Ota lääke kerran vuorokaudessa mieluiten samaan aikaan päivästä.

Jos lääkäri on sanonut, että sinun pitää ottaa ¼ (neljäsosa) tai ½ (puolikas) tabletti kerran vuorokaudessa, lue seuraavasta ohjeet siitä, miten Hypoloc-tabletti jaetaan ristiuurretta pitkin.

- Aseta tabletti tasaiselle, kovalle alustalle (esim. pöydälle tai muulle työalustalle), ristiurre ylöspäin. Murra tabletti painamalla sitä etusormilla, jotka on asetettu yhden ristiurteen molemmin puolin (kuvat 1 ja 2).
- Jos haluat saada tabletin neljänneksen, murra puoliskot samalla tavalla (kuvat 3 ja 4).



Kuvat 1 ja 2: Hypoloc 5 mg ristiurteisen tabletin helppo jakaminen puoleksi.



Kuvat 3 ja 4: Puolikkaan Hypoloc 5 mg ristiurteisen tabletin helppo jakaminen neljännesosaan.

- Lääkärisi voi yhdistää Hypoloc-hoitoon myös muun lääkityksen.
- Läkettä ei saa antaa lapsille tai nuorille.

Jos otat enemmän Hypoloc-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. Tavallisin yliannostuksen oire on hyvin hidas sydämen syke (bradykardia), matala verenpaine, johon voi liittyä pyörtyilyä (hypotonia), astman kaltainen hengenahdistus (bronkospasmi) sekä akuutti sydämen vajaatoiminta. Lääkehiiltä (saatavissa apteekista) voi ottaa ensiavuksi hoitoa odottaessa.

Jos unohdat ottaa Hypoloc-tabletin

Jos unohdat ottaa annoksen, ota päivän annos heti kun huomaat unohduksen. Jos annos on unohtunut ottaa useita tunteja sitten ja seuraavan annoksen otto on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava **normaalin** suuruinen kerta-annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Vältä lääkkeen ottamatta jättämistä toistuvasti.

Jos lopetat Hypoloc-tablettien käytön

Hypoloc-tablettien käyttöä ei saa lopettaa neuvottelematta lääkärin kanssa. Tämä koskee sekä verenpainetaudin hoitoa että kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoa.

Hypoloc-hoitoa ei saa keskeyttää äkillisesti, koska tämä voi väliaikaisesti pahentaa sydämen vajaatoimintaa. Jos krooniseen sydämen vajaatoimintaan määrätty Hypoloc-hoito pitää lopettaa, päivittäistä annosta pienennetään vähitellen puolittamalla annos viikon välein.

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.

Kun Hypoloc-tabletteja käytetään **verenpainetaudin** hoitoon, seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- huimaus
- väsymys
- epätavallinen kutina tai pistely
- ripuli
- ummetus
- pahoinvointi
- hengenahdistus
- käsien tai jalkojen turvotus.

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

- hidas sydämen syke tai muita sydänvaivoja
- matala verenpaine
- kouristuksen omaiset jalkakivut kävellessä
- näköaistin häiriöt

- impotenssi
- masentuneisuus
- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), kaasun muodotusta suolistossa tai mahassa, oksentelu
- ihottuma, kutina
- astman kaltainen hengenahdistus, joka johtuu keuhkoputkien lihasten äkillisistä kouristuksista (bronkospasmi)
- painajaiset.

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

- pyörtyily
- psoriaasin (ihosairaus - läiskäinen ja hilseilevä ihottuma) paheneminen.

Seuraavia hättävähäikutuksia on ilmoitettu Hypoloc-hoidon aikana vain yksittäisinä tapauksina:

- koko elimistöön kohdistuvia allergisia reaktioita, joihin liittyy yleistyneiden iho-oireiden puhkeaminen (yliherkkyysreaktioita)
- nopeasti ilmaantuvaa turvotusta, etenkin huulten tai silmien ympäristössä tai kielessä, mihin saattaa liittyä äkillisiä hengitysvaikeuksia (angioedeema).
- Allergisista tai ei-allergisista syistä johtuvaa ihottumaa, jossa vaaleanpunaisia ja kutisevia kohoumia (urtikaria).

Kliinisessä **kroonista sydämen vajaatoimintaa** koskevassa tutkimuksessa todettiin seuraavia hättävähäikutuksia:

Hyvin yleiset hättävähäikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä):

- hidas sydämen syke
- huimaus.

Yleiset hättävähäikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- sydämen vajaatoiminnan paheneminen
- matala verenpaine (tuntemukset, kuten huimaus nopeasti pystyyn noustaessa)
- potilas ei siedä tätä lääkettä (intoleranssi)
- lievä sydämen johtumishäiriö (1. asteen eteiskammiokatkos), mikä vaikuttaa sydämen sykkeeseen
- alaraajojen turpoaminen (kuten nilkkojen turvotus).

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Hypoloc-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkipakkauksessa ja läpipainoliuskan foliossa (EXP) mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 sisältää

- Vaikuttava aine on nebivololi. Yksi tabletti sisältää 5 mg nebivololia (nebivololihydrokloridina): 2,5 mg d-nebivololia ja 2,5 mg l-nebivololia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, polysorbaatti 80 (E 433), hypromelloosi (E 464), maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium (E 468), mikrokiteinen selluloosa (E 460), vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551) ja magnesiumstearaatti (E 572).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Hypoloc-tabletit ovat valkoisia, pyöreitä tabletteja, joissa on ristiurre.

Pakkauskoot: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 ja 500 tablettia. Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin (PVC/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
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Saksa

tai

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

tai

Qualiphar N.V.
Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgia

Lisenssinantaja: Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Hypoloc
Belgia: Nobiten
Tanska: Hypoloc
Suomi: Hypoloc
Ranska: Temerit
Saksa: Nebilet
Kreikka: Lobivon
Irlanti: Hypoloc
Italia: Lobivon
Islanti: Hypoloc
Luxemburg: Hypoloc
Norja: Hypoloc
Portugali: Nebilet
Espanja: Lobivon
Ruotsi: Hypoloc
Alankomaat: Nebilet
Iso-Britannia: Hypoloc

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.6.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Hypoloc 5 mg tablett Nebivolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

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

1. Vad Hypoloc är och vad det används för

Hypoloc innehåller nebivolol, en substans mot hjärtkärlsjukdomar som tillhör gruppen selektiva beta-blockerare (d.v.s. med huvudsaklig effekt på hjärtkärlsystemet). Det motverkar ökad hjärtfrekvens och kontrollerar hjärtat pumpeffekt. Det utövar också en utvidgning av blodkärlen, vilket även bidrar till att sänka blodtrycket.

Läkemedlet används för att behandla förhöjt blodtryck (hypertoni).

Hypoloc används också som tilläggsbehandling av mild till måttlig kronisk hjärtsvikt hos äldre patienter (över 70 år).

Nebivolol som finns i Hypoloc 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 använder Hypoloc

Använd inte Hypoloc

- om du är allergisk mot nebivolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en eller flera av följande sjukdomar:
 - lågt blodtryck
 - allvarliga blodcirkulationsproblem i armar eller ben
 - mycket långsam puls (mindre än 60 slag per minut)
 - vissa andra allvarliga besvär med hjärtrytmen (t.ex. hjärtblock av andra eller tredje graden, retledningsrubbingar)

- hjärtsvikt, som just har uppkommit eller som nyligen har förvärrats eller om du får behandling för nedsatt blodcirkulation med intravenöst dropp på grund av akut hjärtsvikt. Detta underlättar hjärtarbetet.
- astma eller kramp i luftvägarna (nu eller tidigare)
- obehandlad feokromocytom, en tumör lokaliserad överst på njurarna (i binjurekörtlarna)
- leverfunktionsstörningar
- en störning i ämnesomsättningen (metabolisk acidosis) t.ex. ketoacidosis som beror på diabetes.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hypoloc.

Tala om för läkare om du har eller får något av följande problem:

- onormalt långsam puls
- en viss typ av bröstsmärta som beror på spontant utlösta kramper i hjärtat och som kallas Prinzmetals angina
- obehandlad kronisk hjärtsvikt
- hjärtblock av första graden (en viss typ av mild retledningsstörning i hjärtats funktion som påverkar hjärtrytmen)
- dålig blodcirkulation i armar och ben, t.ex. Raynauds sjukdom eller syndrom, krampliknande smärtor när du går
- förlängd utandning
- diabetes: Detta läkemedel påverkar inte blodsockernivån, men kan dölja varningstecken på lågt blodsocker (t.ex. hjärtklappning, snabb puls)
- överaktiv sköldkörtel: Detta läkemedel kan maskera tecken på onormalt snabb hjärtfrekvens vid detta tillstånd
- allergi: Detta läkemedel kan förstärka reaktionen mot pollen eller andra ämnen som du är allergisk mot
- psoriasis (en hudsjukdom – rosa, fjälliga fläckar) eller om du har haft psoriasis
- tala om för narkosläkare att du använder Hypoloc om du ska bli nedsövd inför en operation.

Om du har allvarliga njurproblem ska du inte använda Hypoloc och tala om detta för din läkare.

I början av behandlingen för kronisk hjärtsvikt kommer du att genomgå regelbundna kontroller av en erfaren läkare (se avsnitt 3).

Denna behandling bör inte tvärt avbrytas såvida det inte är nödvändigt och utvärderat av läkare (se avsnitt 3).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Hypoloc

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:

- Läkemedel som kontrollerar blodtrycket eller läkemedel vid hjärtproblem (såsom amiodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoxin, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, guanfacin,

hydrokinidin, lacidipin, lidokain, metyldopa, mexiletin, moxonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil).

- Lugnande medel och läkemedel vid psykos (mental sjukdom) t.ex. barbiturater (används även vid epilepsi), fenotiazid (används även vid kräkning och illamående) och tioridazin.
- Läkemedel som används vid depression t.ex. amitriptylin, paroxetin, fluoxetin
- Läkemedel som används som narkos under operation
- Läkemedel mot astma, nästäppa eller vissa ögonsjukdomar som t.ex. glaukom (grön starr dvs. ökat tryck inne i ögat) eller pupillvidgning
- Baklofen (ett kramplösande läkemedel), amifostin (ett skyddande läkemedel som används vid cancerbehandling)

Alla dessa läkemedel, liksom nebivolol, kan påverka blodtrycket och/eller hjärtfunktionen.

- Läkemedel som används vid behandling av syraöverskott i magen eller magsår (antacida): ta Hypoloc tillsammans med måltid och ta magmedicinen mellan målen.

Hypoloc med mat och dryck

Se avsnitt 3.

Graviditet och amning

Hypoloc ska inte användas under graviditet, såvida det inte är nödvändigt.

Hypoloc rekommenderas inte att användas under amning.

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 ge yrsel eller trötthet. Om du påverkas ska du **inte** köra bil eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hypoloc innehåller laktos

Hypoloc innehåller **laktos**. Om du inte tål vissa sockerarter, **bör du kontakta din läkare innan** du tar denna medicin.

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

3. Hur du använder Hypoloc

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

Hypoloc kan tas före, under eller efter en måltid men även alternativt oberoende av matintag. Tabletten tas lämpligen tillsammans med lite vatten.

Behandling av förhöjt blodtryck (hypertoni)

- Vanlig dos är 1 tablett dagligen. Dosen bör lämpligen tas vid samma tidpunkt varje dag.
- Äldre patienter samt patienter med njursjukdom brukar inleda behandlingen med ½ tablett dagligen.
- Den terapeutiska effekten på blodtrycket blir märkbar efter 1-2 veckors behandling. I vissa fall nås den optimala effekten först efter 4 veckor.

Behandling av kronisk hjärtsvikt

- Din behandling kommer att inledas och noga övervakas av en erfaren läkare.
- Din läkare kommer att inleda din behandling med ¼ tablett dagligen. Dosen kan höjas efter 1-2 veckor till ½ tablett dagligen och sedan till 1 tablett dagligen och vidare till 2 tabletter dagligen tills lämplig dos har uppnåtts. Din läkare kommer att vid varje stegring att förskriva den dos som passar dig och du bör noga följa hans/hennes instruktioner.
- Den högst rekommenderade dosen är 2 tabletter (10 mg) dagligen.
- När du inleder behandlingen samt vid doshöjning kommer du att vara under noggrann observation i 2 timmar av en erfaren läkare.
- Din läkare kan sänka din dos om nödvändigt.
- Du bör **inte tvärt avbryta behandlingen** eftersom detta kan förvärra din hjärtsvikt.
- Patienter med allvarliga njurproblem bör inte använda detta läkemedel.
- Ta ditt läkemedel en gång dagligen, helst vid samma tidpunkt varje dag.

Om läkaren har sagt till dig att du ska ta ¼ eller ½ tablett dagligen ska du läsa instruktionen nedan om hur man delar Hypoloc-tabletten med kryssmarkerad brytskåra.

- Lagg tabletten på en jämn, hård yta (t.ex. ett bord eller en arbetsbänk), med krysskåran uppåt. Tabletten delas genom att pressa på den med båda pekfingerar längs brytskåran (bild 1 och 2).
- En fjärdedels tablett fås genom att bryta den halva tabletten på samma sätt (bild 3 och 4).

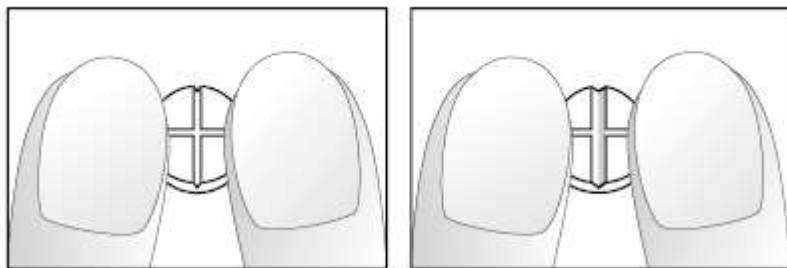


Bild 1 och 2: Enkel delning av Hypoloc 5 mg tablett med krysskåra i två halvor.

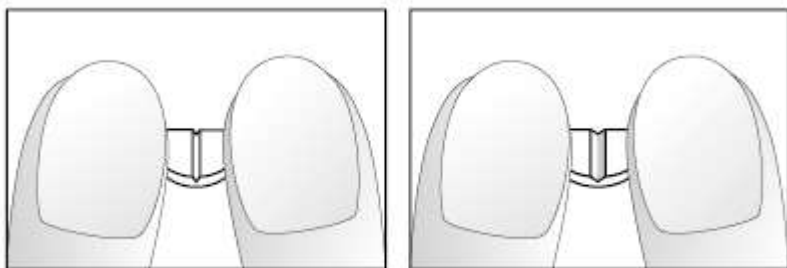


Bild 3 och 4: Enkel delning av en halv Hypoloc 5 mg tablett med krysskåra i två fjärdedelar.

- Din läkare kan bestämma att du ska kombinera Hypoloc-tabletterna med andra läkemedel för att behandla ditt tillstånd.
- Bör inte användas av barn och ungdomar.

Om du använt för stor mängd av Hypoloc

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 överdos med Hypoloc är mycket långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck med eventuellt svimning (hypotoni), andfåddhet liknande astma (bronkospasm) och akut hjärtsvikt.

Du kan ta aktivt kol (finns på apotek) medan du inväntar ankomst av vårdpersonal.

Om du har glömt att använda Hypoloc

Om du har glömt att ta en Hypolocdos, men kommer ihåg den något senare än när du skulle ha tagit den, ska du ta den dagens dos som vanligt. Men om ett långt uppehåll har gjorts (dvs. flera timmar) och tiden till nästa dos är nära bör du hoppa över den tablett du glömde och ta nästa, schemalagda, **normala dos** vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos. Man bör undvika att doser hoppas över vid upprepade tillfällen.

Om du slutar att använda Hypoloc

Du bör alltid pratat med din läkare innan du slutar använda Hypoloc, vare sig du använder läkemedlet mot högt blodtryck eller kronisk hjärtsvikt.

Du bör inte tvärt avbryta behandlingen med Hypoloc eftersom detta kan temporärt förvärra din hjärtsvikt.

Om det är nödvändigt att avbryta behandlingen med Hypoloc vid kronisk hjärtsvikt ska dagsdosen stegvis minskas genom att dosen halveras i veckointervaller.

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.

När Hypoloc används för behandling av **högt blodtryck** kan följande biverkningar förekomma:

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

- huvudvärk
- yrsel
- trötthet
- myrkrypningar eller stickningar
- diarré
- förstoppning
- illamående
- andnöd
- svullna händer eller fötter.

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

- långsam puls eller andra hjärtbesvär
- lågt blodtryck
- krampliknande smärta i benen när man går
- onormal syn
- impotens
- nedstämdhet
- matsmältningsbesvär (dyspepsi), gasbildning i mage och tarmar, kräkningar
- hudutslag, klåda
- Andfäddhet liknande astma på grund av plötslig muskelkramp i luftvägarna (bronkospasm)
- mardrömmar.

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

- svimning
- försämrad psoriasis (en hudsjukdom med rosa, fjälliga fläckar).

Följande biverkningar har endast rapporterats i enstaka fall vid behandling med Hypoloc:

- allergiska reaktioner i hela kroppen, med generaliserade hudreaktioner (överkänslighetsreaktioner)
- hastigt uppkommen svullnad särskilt runt läppar, ögon eller tungan eventuellt med akut andningssvårigheter (angioödem)
- Hudutslag med rodnad, klåda och synliga små knölar. Kan vara en allergisk eller icke-allergisk reaktion (urtikaria).

I kliniska studier på patienter med **kronisk hjärtsvikt sågs följande biverkningar:**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- långsam puls
- yrsel

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

- försämrad hjärtsvikt
- lågt blodtryck (t.ex. svimningskänsla när man reser sig upp för snabbt)
- intolerans mot läkemedlet
- en slags mild retledningssjukdom som påverkar hjärtats rytm (hjärtblock av första graden)
- svullnad av nedre extremiteterna (t.ex. svullna vristar).

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 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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

- Den aktiva substansen är nebivolol. Varje tablett innehåller 5 mg nebivolol (som nebivololhydroklorid): 2,5 mg d-nebivolol och 2,5 mg l-nebivolol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, polysorbit 80 (E433), hypromellos (E464), majsstärkelse, kroskarmellosnatrium (E468), mikrokristallin cellulosa (E460), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Hypoloc är vita, runda tabletter med krysskåra i förpackningar om 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100, 500 tabletter.

Hypoloc levereras i blisterförpackningar (PVC/aluminiumblister).

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

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Tyskland

eller

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 – Dresden

Tyskland

eller

Qualiphar N.V.
Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgien

På licens från Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Nobiten
Danmark: Hypoloc
Finland: Hypoloc
Frankrike: Temerit
Tyskland: Nebilet
Grekland: Lobivon
Irland: Hypoloc
Island: Hypoloc
Italien: Nebilox
Luxemburg: Nobiten
Nederländerna: Nebilet
Norge: Hypoloc
Portugal: Nebilet
Spanien: Lobivon
Storbritannien: Hypoloc
Österrike: Hypoloc

Denna bipacksedel ändrades senast 6.6.2018