

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Nebivolol Accord on ja mihin sitä käytetään

Nebivolol Accord 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.

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

Nebivololia, jota Nebivolol Accord 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 otat Nebivolol Accord -valmistetta

Älä käytä Nebivolol Accord -tabletteja

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle nebivololihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin seuraavista:
 - maksan toimintahäiriö
 - 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
 - jos sinulla on todettu synnynnäinen sydämen johtumishäiriö (kuten sairas sinus - oireyhtymä tai eteis-kammiokatkos)
 - tietyt muut vakavat sydämen rytmihäiriöt (esim. 2. ja 3. asteen eteiskammiokatkos, sydämen johtumishäiriöt [ilman sydämentahdistinta])
 - astma tai hengityksen vinkuminen (ilmenee parhaillaan tai on ilmennyt joskus aikaisemmin)

- hoitamaton feokromosytooma, joka on munuaisten yläpuolella (lisämunuaisissa) oleva kasvain
- aineenvaihduntasairaus (metabolinen asidoosi), esim. diabeettinen ketoasidoosi.
- erittäin hidas sydämen syke (alle 60 lyöntiä minuutissa)
- matala verenpaine
- vakavia ääreisverenkiertohäiriöitä (huono verenkierto käsissä tai jaloissa)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nebivolol Accord -tabletteja.

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

- epätavallisen hidas sydämen syke
- äkillisen sepelvaltimoiden kouristelun aiheuttama rintakipu eli Prinzmetal'n 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 Nebivolol Accord -hoidosta ennen nuketusta.

Jos sinulla on vakavia munuaisvaivoja, älä ota nebivololia sydämen vajaatoiminnan hoitoon vaan kerro hoidostasi lääkärille.

Kokenut lääkäri seuraa tilaasi säännöllisesti kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoidon alussa (ks. kohta 3).

Tätä hoitoa ei saa lopettaa yhtäkkiä, jollei se ole selvästi aiheellista lääkärin arvion mukaan (ks. kohta 3)

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Nebivolol Accord

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

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

- verenpaine­lääkkeet tai sydänsairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet (kuten amiodaroni, amlodipiini, sibentsoliini, klonidiini, digoksiini, diltiatseemi, disopyramidi, felodipiini, flekainidi, guanfasiini, hydrokinidiini, lasipidiini, lidokaiini, metyyli­dopa, 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), levomepromatsiini sekä tioridatsiini.
- masennus­lääkkeet, esim. amitriptyliini, paroksetiini, fluoksetiini, bupropioni.
- 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), amifostiiini (syöpähoitojen aikana käytettävä normaalikudoksia suojaava lääke).

- Klorikiini (malaria lääke)
- Terbinafiini (sieni-infektioiden hoitoon käytettävä lääke).

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

- Mahan liikkavuutta vähentävät lääkkeet ja mahahaavalääkkeet (antasidit). Esim. simetidiini: Ota Nebivolol Accord -tabletti aterian yhteydessä ja antasidi aterioiden välillä.

Nebivolol Accord ruuan ja juoman kanssa

Katso kohta 3.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

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

Imetys

Ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Nebivolol Accord sisältää laktoosia ja natriumia

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 tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Nebivolol Accord -valmistetta otetaan

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

Nebivolol Accord -valmisteen voi ottaa ennen ateriala, sen yhteydessä tai sen jälkeen tai vaihtoehtoisesti täysin riippumatta aterioista. Tabletti kannattaa ottaa veden kera.

Verenpaineaudin hoito (hypertonia)

- Tavanomainen annos on 1 tabletti vuorokaudessa mieluiten samaan aikaan päivästä.
- Iäkkäiden potilaiden ja munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden aloitusannos on yleensä 2,5 g vuorokaudessa.
- Lääkkeen vaikutus verenpaineeseen ilmenee 1-2 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Joskus lääkkeen toivottu teho saavutetaan vasta 4 hoitoviikon jälkeen

Kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoito

- Hoidon aloitus ja seuranta tapahtuu tarkasti kokeneen lääkärin valvonnassa.
- Lääkärisi aloittaa hoidon annoksella 1,25 mg päivässä. Sitä voidaan suurentaa 1-2 viikon kuluttua 2,5 mg:aan vuorokaudessa, sitten 5 mg:aan vuorokaudessa ja sitten 2 tablettiin (10 mg) päivässä,

kunnes oikea annos on saavutettu. Lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen jokaisessa vaiheessa, ja sinun tulee noudattaa tarkasti hänen ohjeitaan.

- 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 määrännyt sinulle otettavaksi $\frac{1}{4}$ tai $\frac{1}{2}$ (kaksi neljäsosaa) tablettia, aseta tabletti tasaiselle, kovalle alustalle esim. pöydälle ristiurre ylöspäin.

Paina tasaisesti koko tabletin pintaa, kunnes kuuluu napsahdus.

Tabletti on nyt jaettu 4 osaan, jotka voidaan erottaa huolellisesti.

Lääkärisi voi yhdistää Nebivolol Accord -hoitoon myös muun lääkityksen.

Älä käytä lapsille tai nuorille.

Jos otat enemmän Nebivolol Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Nebivolol Accord -valmisteen yliannostuksen yleisimmät oireet ja merkit ovat sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio) ja siihen mahdollisesti liittyvä pyörtyminen, astman kaltainen hengenahdistus (bronkospasmi) ja äkillinen sydämen vajaatoiminta. Ennen kuin saat lääkärin hoitoa, voit ottaa lääkeliikettä (saatavana apteekeista)

Jos unohtat ottaa Nebivolol Accord-tabletin

Jos unohtat ottaa Nebivolol Accord -annoksen, mutta muistat asian hetken kuluttua, ota sen päivän annos tavanomaiseen tapaan. Jos huomaat annoksen unohtamisen vasta pitkän ajan (esim. useiden tuntien) kuluttua ja sinun pitäisi jo kohta ottaa seuraava aikataulun mukainen annos, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava **normaali annos** tavanomaiseen aikaan aikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Annosten toistuvaa välinjättämistä on pyrittävä välttämään.

Jos lopetat Nebivolol Accord -tablettien käytön

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

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta Nebivolol Accord -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on jokin seuraavista reaktioista:

Kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- ja nielemisvaikeuksia (angioedeema), voimakas ihon kutina (koholla olevia kyhmyjä). Esiintymistiheys tuntematon (ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella)

Kun Nebivolol Accord -tabletteja **käytetään vernpainetaudin hoitoon**, seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- huimaus
- epätavallinen kutinan tai pistelyn tunne
- hengenahdistus
- ummetus
- pahoinvointi
- ripuli
- väsymys
- käsien tai jalkojen turvotus.

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

- painajaiset
- masentuneisuus
- näköaistin häiriöt
- hidas sydämen syke tai muita sydänvaivoja
- sydämen johtumishäiriöt
- matala verenpaine
- kouristuksen omaiset jalkakivut kävellessä
- astman kaltainen hengenahdistus, joka johtuu keuhkoputkien lihasten äkillisistä kouristuksista (bronkospasmi)
- astman kaltainen hengenahdistus, joka johtuu keuhkoputkien lihasten äkillisistä kouristuksista (bronkospasmi)
- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), kaasun muodotusta suolistossa tai mahassa
- oksentelu
- ihottuma, kutina
- impotenssi

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

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- allergia (yliherkkyys)
- angioedeema (kasvojen huulien, suun, kielen tai kurkun turvotus)
- urtikaria (kutiseva ihottuma).

Seuraavia sivuvaikutuksia on raportoitu myös vastaavien lääkkeiden yhteydessä:

- hallusinaatiot
- psykoottiset reaktiot (psykoosit)
- sekavuus
- käsivarsien ja jalkojen kylmä/sinertävänpunainen värjäytyminen
- kipu sormissa ja varpaissa, jotka muuttuvat ensin sinertäväksi, sitten valkeaksi ja lopulta punertavaksi (Raynaudin oireyhtymä)
- kuivat silmät
- uuden sidekudoksen muodostuminen silmiin ja palleaan (praktololi-tyyppinen okulo-mukokutaaninen toksisuus).

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

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

- hidas sydämen syke
- huimaus.

Yleiset haittavaikutukset (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).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nebivolol Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Accord sisältää

- Vaikuttava aine on nebivololi.
Yksi tabletti sisältää 5,45 mg nebivololihydrokloridia vastaten 5 mg nebivololia.
Muut aineet ovat: vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E572), kroskarmelloosinatrium (E468), makrogoli (E1521) ja laktoosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletti

Pyöreä, valkoinen, kupera, halkaisija noin 9 mm, ristijakourteinen tabletti (snap-tab ristijakouurre). Toisella puolella merkintä 'NE3' ja toinen puoli on tasainen

Kirkas PVC/PE/PVdC ultrasafe alumiiniläpipainopakkaus ja PVC/PVDC alumiiniläpipainopakkaukset, pakkauskoot 14, 28, 30, 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200, Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Espanja

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000, Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.09.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Nebivolol Accord 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nebivolol Accord
3. Hur du tar Nebivolol Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nebivolol Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nebivolol Accord är och vad det används för

Nebivolol Accord innehåller nebivolol, en substans mot hjärt-kärlsjukdomar som tillhör gruppen selektiva betablockerare (d.v.s. med huvudsaklig effekt på hjärt-kärlsystemet). Det motverkar ökad hjärtfrekvens och kontrollerar hjärtats pumpeffekt. Det har en också en utvidgande effekt på blodkärlen, vilket även bidrar till att sänka blodtrycket.

Läkemedlet används för att behandla förhöjt blodtryck (hypertoni).

Nebivolol Accord används också för att behandla mild till måttlig kronisk hjärtsvikt hos patienter i åldern 70 år och äldre, i tillägg till andra behandlingar.

Nebivolol som finns i Nebivolol Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nebivolol Accord

Ta inte Nebivolol Accord

- om du är allergisk mot aktiv substans nebivololhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en eller flera av följande sjukdomar:
 - leverfunktionsstörningar
 - hjärtsvikt, som just har uppkommit eller som nyligen har förvärrats eller om du får behandling för cirkulationschock med intravenöst dropp på grund av akut hjärtsvikt. Detta underlättar hjärtarbetet.
 - sjuk sinusknuta (en typ av rubbning av hjärtrytmen) inklusive sinoatriellt block (SA-block)
 - vissa retledningsrubbningar i hjärtat (t.ex. hjärtblock av andra eller tredje graden, AV-block [utan pacemaker])
 - astma eller pipande andning (nu eller tidigare)
 - obehandlat feokromocytom, en tumör lokaliserad överst på njurarna (i binjurarna)
 - en störning i ämnesomsättningen (metabolisk acidos) t.ex. ketoacidos som beror på diabetes.
 - mycket långsam puls (mindre än 60 slag per minut)

- lågt blodtryck
- allvarliga blodcirkulationsproblem i armar eller ben.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nebivolol Accord.

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 retledningsrubbing i hjärtat 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 Nebivolol Accord om du ska bli nedsövd inför en operation.

Om du har allvarliga njurproblem ska du inte använda Nebivolol Accord för hjärtsvikt 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 avbrytas tvärt såvida det inte är nödvändigt och utvärderat av läkare (se avsnitt 3).

Barn och ungdomar

Eftersom data saknas från användning av detta läkemedel till barn och ungdomar rekommenderas **inte** Nebivolol Accord till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Nebivolol Accord

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 med Nebivolol Accord:

- 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), levomepromazin och tioridazin.
- Läkemedel som används vid depression t.ex. amitriptylin, paroxetin, fluoxetin, bupropion.
- Läkemedel som används som narkos under operation.
- Läkemedel mot astma, nästäppa eller vissa ögonsjukdomar som t.ex. glaukom (grön starr, d.v.s. ökat tryck inne i ögat) eller pupillvidgning.

- Baklofen (ett kramplösande läkemedel), amifostin (ett skyddande läkemedel som används vid cancerbehandling).
- Klorokin (ett läkemedel för behandling av malaria).
- Terbinafin (ett läkemedel för behandling av svampinfektioner).

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

- Läkemedel som används vid behandling av syraöverskott i magen eller magsår (antacida), t.ex. cimetidin: Ta Nebivolol Accord tillsammans med måltid och ta magmedicinen mellan målen.

Nebivolol Accord med mat och dryck

Se avsnitt 3.

Graviditet och 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.

Graviditet

Nebivolol Accord ska inte användas under graviditet, såvida det inte är nödvändigt.

Amning

Nebivolol Accord rekommenderas inte under amning.

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 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 Accord innehåller laktos och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Nebivolol Accord

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

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

Behandling av förhöjt blodtryck (hypertoni)

- Rekommenderad dos är 5 mg nebivolol en gång dagligen. Dosen bör helst tas vid samma tidpunkt varje dag.
- Äldre patienter samt patienter med njursjukdom brukar inleda behandlingen med 2,5 mg nebivolol 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 övervakas noga av en erfaren läkare.

- Din läkare kommer att inleda din behandling med 1,25 mg dagligen. Dosen kan efter 1-2 veckor ökas till 2,5 mg dagligen och sedan till 5 mg dagligen och vidare till 2 tabletter (10 mg) dagligen tills lämplig dos har uppnåtts. Vid varje ökning kommer läkaren att förskriva den dos som passar dig och du bör noga följa hans/hennes instruktioner.
- Den högsta rekommenderade dosen är 2 tabletter (10 mg) dagligen.
- När du inleder behandlingen samt vid doshöjning kommer du att övervakas noggrant under 2 timmar av en erfaren läkare.
- Din läkare kan sänka din dos om nödvändigt.
- **Du bör inte avbryta behandlingen abrupt** 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 $\frac{1}{4}$ eller $\frac{1}{2}$ tablett (två fjärdedelar), lägg tabletten på en jämn, hård yta, t.ex. ett bord, med brytskåran uppåt.

Tryck jämnt på hela tabletten tills ett knäppande ljud hörs.

Tabletten är nu delad i 4 lika stora delar som försiktigt kan tas isär.

Din läkare kan bestämma att du ska kombinera Nebivolol Accord med andra läkemedel för att behandla ditt tillstånd.

Använd inte till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Nebivolol Accord

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.

Om du av misstag tagit för stor dos av detta läkemedel ska du **omedelbart** kontakta läkare eller apotekspersonal. De vanligaste symtomen och tecknen på en överdosering av Nebivolol Accord är mycket långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck med eventuellt svimning (hypotoni), andfäddhet 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 ta Nebivolol Accord

Om du har glömt att ta en dos av Nebivolol Accord, men kommer ihåg den något senare än när du skulle ha tagit den, ska du ta den dagens dos som vanligt. Men det har gått lång tid (d.v.s. flera timmar) och tidpunkten för att ta 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 för att kompensera för glömd dos. Man bör dock undvika att doser hoppas över vid upprepade tillfällen.

Om du slutar att ta Nebivolol Accord

Du ska alltid prata med din läkare innan du slutar ta Nebivolol Accord, vare sig du tar det mot högt blodtryck eller kronisk hjärtsvikt.

Du bör inte avbryta behandlingen med Nebivolol Accord abrupt eftersom detta temporärt kan förvärra din hjärtsvikt. Om det är nödvändigt att avbryta behandlingen med Nebivolol Accord vid kronisk hjärtsvikt ska dagsdosen minskas gradvis 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.

Avbryt behandlingen med Nebivolol Accord och sök vård omedelbart om du får någon av följande reaktioner:

Svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka svårigheter att andas och svälja (angioödem), svår klåda i huden (med upphöjda knölar). *Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)*

När Nebivolol Accord **används för behandling av högt blodtryck** kan följande biverkningar uppkomma:

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

- huvudvärk
- yrsel
- ovanlig klåda eller stickande känsla
- andfåddhet
- förstoppning
- illamående
- diarré
- trötthet
- svullna händer eller fötter

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

- mardrömmar
- känsla av depression
- onormal syn
- långsam puls eller andra hjärtbesvär
- retledningsrubbnings i hjärtat
- lågt blodtryck
- krampliknande smärta i benen vid gång
- andfåddhet liknande astma, på grund av plötslig muskelkramp i luftvägarna (bronkospasm)
- matsmältningsbesvär (dyspepsi), gasbildning i mage och tarmar
- kräkningar
- hudutslag, klåda
- impotens.

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allergi (överkänslighetsreaktioner)
- angioneurotiskt ödem (svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg)
- urtikaria (utslag med klåda).

Dessutom har följande biverkningar rapporterats med liknande läkemedel:

- hallucinationer
- psykotiska reaktioner (psykoser)
- förvirring
- kyla/blåaktig-röd missfärgning av armar och ben
- smärta i fingrar och tår som först blir blå, sedan vitaktiga och slutligen rödaktiga (Raynauds syndrom)
- torra ögon
- bildning av ny bindväv i ögonen och diafragman (okulomukokutan toxicitet av praktololtyp).

*I en klinisk studie på patienter med **kronisk hjärtsvikt** sågs följande biverkningar:*

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

- långsam hjärtrytm
- yrsel.

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

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Nebivolol Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.

En tablett innehåller 5,45 mg nebivololhydroklorid, motsvarande 5 mg nebivolol.

Övriga innehållsämnen är kiseldioxid kolloidal hydratiserad (E551), magnesiumstearat (E572), kroskarmellosnatrium (E468), makrogol (E1521) och laktos

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett

Runda, vita konvexa tabletter cirka 9 mm i diameter med en krysskåra (snap-tab krysskåra) på den ena sidan, märkta med "NE3" på den andra sidan.

Transparent PVC/PE/PVdC ultrasäkert aluminiumblister och PVC/PVDC-aluminiumblister med 14, 28, 30, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200, Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 26.09.2022