

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Nebicard 5 mg tabletid nebivolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nebicard 5 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nebicard 5 mg kasutamist
3. Kuidas Nebicard 5 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nebicard 5 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nebicard 5 mg ja milleks seda kasutatakse

Nebicard 5 mg sisaldab nebivolooli, südame-veresoonkonda toimiv ravim, mis kuulub selektiivsete beetablokaatorite rühma (st valikulise toimega südame-veresoonkonnale). Ravim takistab südame löögisageduse kiirenemist ning kontrollib südame töö tugevust. Peale selle laiendab nebivolool veresoone ning alandab vererõhku.

Nebicard 5 mg kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) ravis.

Nebicard 5 mg kasutatakse ka 70-aastastel ja vanematel patsientidel kroonilise südamepuudulikkuse raviks täiendavalt teistele ravimitele.

2. Mida on vaja teada enne Nebicard 5 mg kasutamist

Nebicard 5 mg ei tohi võtta

- kui olete nebivolooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on üks või enam alljärgnevatest häiretest:
 - madal vererõhk,
 - tõsised vereringehäired kätes või jalgades,
 - väga aeglane pulss (vähem kui 60 lööki minutis),
 - teatud muud tõsised südamerütmi probleemid (nt II ja III astme AV-blokaad, südame ülejuhtehäired),
 - hiljuti ilmnunud südamepuudulikkus või selle ägenemine; või ägedast südamepuudulikkusest tingitud vereringešoki ravi veeni kaudu (intravenoosne tilkinfusioon) eesmärgiga parandada teie südame tööd;
 - astma või vilistav hingamine (praegu või varem esinenud);
 - ravimata feokromotsütoom (neerupealise kasvaja);
 - maksafunktsiooni häire;
 - metaboolne häire (metaboolne atsidoos), näiteks diabeetiline ketoatsidoos.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nebicard 5 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või ilmneb mõni alljärgnevatest probleemidest:

- ebanormaalselt aeglane pulss;
- südamelihase spasmi tingitud spetsiifiline rinnavalu nimetusega Prinzmetali stenokardia;
- ravimata krooniline südamepuudulikkus;
- I astme AV-blokaad (kergeastmeline südame ülejuhtehäire, mis mõjutab südame rütmi);
- vereringehäired kätes või jalgades, nt Raynaud` tõbi või sündroom, krampitaoline valu kõndimisel;
- püsivad hingamishäired;
- diabeet: see ravim ei mõjuta veresuhkrisaldust, kuid võib varjata vähesest veresuhkrisaldusest tingitud sümptomeid (nt südamepekslemine, kiire pulss);
- kilpnäärme liigtalitus: see ravim võib selle haiguse põhjustatud kiire pulsi alla suruda ja haigust varjata;
- allergia: see ravim võib tugevdada reaktsiooni õietolmule või teistele ärritajatele, mille suhtes te allergiline olete;
- psoriaas (nahahaigus – ketendavad roosakad laigud nahal) või kui olete kunagi psoriaasi põdenud;
- kui teil on tulemas kirurgiline operatsioon, teavitage anestezioloogi Nebicard-ravist enne anesteesiat.

Kui teil on tõsised neeruprobleemid, ärge võtke Nebicard 5 mg südamepuudulikkuse näidustusel ja pidage nõu oma arstiga.

Ravi alustamisel kroonilise südamepuudulikkuse korral jälgib teid regulaarselt kogenud arst (vt lõik 3). Seda ravi ei tohi katkestada järsku, välja arvatud juhtudel, kui see on selgelt näidustatud ja teie arst on nii soovitanud (vt lõik 3).

Lapsed ja noorukid

Nebicard 5 mg kasutamise kohta lastel ja noorukitel ei ole piisavalt teavet, mistõttu ei ole ravim selles vanuserühmas soovitatav.

Muud ravimid ja Nebicard 5 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Osad ravimeid ei tohi samaaegselt kasutada ja teised võivad nõuda teatud muudatusi (näiteks annuste osas).

Teavitage oma arsti alati, kui kasutate või hakkate kasutama koos Nebicard 5 mg`iga mõnda järgmistest ravimitest.

- Kõrge vererõhu või südameprobleemide raviks kasutatavad ravimid (näiteks amiodaroon, amlodipiin, tsibensoliin, klonidiin, digoksiin, diltiaseem, disopüramiid, felodipiin, flekainiid, guanfatsiin, hüdrokiniid, latsidipiin, lidokaiin, metüüldopa, meksiletiin, moksonidiin, nikardipiin, nifedipiin, nimodipiin, nitrendipiin, propafenoon, kinidiin, rilmenidiin, verapamiil).
- Sümpatomimeetilised ained (ravimid, mis matkivad sümpaatilise aktivatsiooni toimeid südamele ja vereringele).
- Rahustid ja psühhoosiravimid (vaimuhaigus), näiteks barbituraadid (kasutatakse ka epilepsia korral), fenotiasiin (kasutatakse ka oksendamise ja iivelduse korral) ja tioridasiin.
- Depressiooni ravimid, näiteks amitriptüliin, paroksetiin, fluoksetiin.
- Operatsiooni ajal kasutatavad anesteesiaravimid.
- Astmaravimid, kinnise nina või teatud silmahaiguste, nagu glaukoomi (silmasisese rõhu tõus) või pupilli dilatatsiooni (laienemise) korral kasutatavad ravimid.
- Amifostiin (kasutatakse vähi raviks).
- Baklofeen (kasutatakse epilepsia raviks).

Kõik need ravimid, nagu ka nebivolool, võivad mõjutada vererõhku ja/või südametegevust.

- Ravimid mao ülihappesuse või haavandite raviks (antatsiidid), näiteks tsimetidiin; Nebicard 5 mg tuleb võtta söögi ajal ja antatsiid söögikordade vahel.

Nebicard 5 mg koos toidu ja joogiga

Nebicard 5 mg võib võtta kas koos toiduga või tühja kõhuga, kuid tablett tuleks võtta koos veega.

Rasedus ja imetamine

Raseduse ajal ei tohi Nebicard 5 mg kasutada, välja arvatud juhul, kui see on *selgelt näidustatud*. Imetamise perioodil ei ole soovitatav Nebicard 5 mg kasutada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim võib tekitada peeringlust või väsimust. Sellisel juhul **ärge** sõitke autoga ega töötage masinatega.

Nebicard 5 mg sisaldab laktoosi ja naatriumi

Ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Nebicard 5 mg kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Nebicard 5 mg võib võtta enne sööki, söögi ajal või pärast sööki, kuid võite seda võtta ka söögikorrast sõltumata. Kõige parem on tablett vee abil alla neelata.

Kõrge vererõhu ravi (hüpertensioon)

- Tavaline annus on 1 tablett ööpäevas. Tabletti on soovitatav võtta iga päev samal kellaajal.
- Eakate patsientide ja neerutalitluse häirega patsientide tavaline algannus on ½ (pool) tabletti ööpäevas.
- Ravitoime vererõhule ilmneb pärast 1...2 ravinädalat. Mõnikord võib ravimi täielik toime avalduda alles 4 nädala pärast.

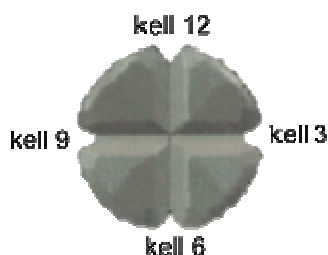
Kroonilise südamepuudulikkuse ravi

- Teie ravi alustab ja jälgib hoolikalt kogenud arst.
- Teie arst alustab ravi ¼ (veerand) tabletiga ööpäevas. Annust võib suurendada 1...2 nädala möödudes ½ (poole) tabletti ööpäevas, seejärel 1 tabletti ööpäevas ning siis kuni 2 tabletti ööpäevas, kuni on leitud teile sobiv annus. Teie arst määrab teile sobiva annuse ja te peate järgima hoolikalt arstilt saadud juhiseid.
- Maksimaalne soovitatav annus on 2 tabletti (10 mg) ööpäevas.
- Pärast ravi alustamist ja iga kord annuse suurendamisel peab kogenud arst teid hoolikalt jälgima 2 tunni jooksul.
- Vajadusel võib teie arst annust vähendada.
- Ravimi kasutamist **ei tohi järsku katkestada**, see võib südamepuudulikkuse seisundit halvendada.
- Tõsiste neeruprobleemidega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
- Võtke oma ravim üks kord päevas, eelistatult iga päev ligikaudu samal kellaajal.

Tableti poolitamise juhend

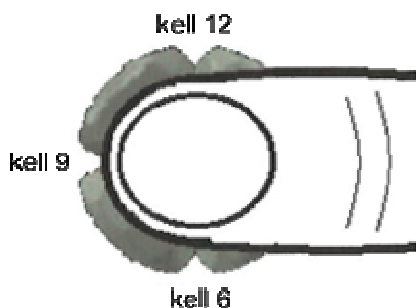
Kui teie arst on soovitanud võtta ¼ või ½ (kaks veerandit) tablettis, käituge järgnevalt:

1. Asetage tablett siledale kõvale pinnale nii, et neljalehelise ristikehina kujuline pool jääb ülespoole ning poolitusjooned ühtivad kellaosuti suundadega kell 12, kell 3, kell 6 ja kell 9 (Joonis 1).



Joonis 1. Tableti suund

2. Asetage oma põial tabletile nii, et pöidla suund ühtib horisontaalse poolitusjoone suunaga (kell 3...kell 9) (Joonis 2).



Joonis 2. Pöidla asetus tabletile

3. Avaldage tableti pinnale ühtlast survet, kuni tablett murdub.

Tablett on nüüd jagatud 4 osaks, mida võib ettevaatlikult eraldada.

Teie arst võib otsustada ravitulemuse parandamiseks Nebicard 5 mg erinevate ravimitega kombineerida.

Mitte kasutada lastel ja noorukitel.

Kui te võtate Nebicard 5 mg rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud rohkem tablette, kui arst määras, konsulteerige **otsekohe** oma arsti või apteekriga. Kõige sagedasemad Nebicard 5 mg üleannustamise märgid ja sümptomid on väga aeglane südame löögisagedus (bradükardia), madal vererõhk koos võimaliku minestamisega (hüpotensioon), hingeldus nagu astma korral (bronhospasm) ja äge südamepuudulikkus. Enne arsti saabumist võite võtta aktiivsütt (kättesaadav apteegist).

Kui te unustate Nebicard 5 mg võtta

Kui te unustate Nebicard 5 mg annuse võtta, kuid see meenub teile veidi aja möödudes, võtke oma annus nagu tavaliselt. Kui aga tavaline annustamise aeg on ammu möödas (nt mitu tundi), nii et järgmine ravimi võtmise aeg on juba lähedal, jätke see annus vahele ja võtke järgmine, **tavapärane annus** tavalisel kellaajal. Ärge võtke kahekordset annust. Korduvat annuse vahelejätmist tuleb vältida.

Kui te lõpetate Nebicard 5 mg kasutamise

Konsulteerige alati oma arstiga enne, kui lõpetate ravi Nebicard 5 mg'iga, hoolimata sellest, kas kasutate seda kõrge vererõhu või kroonilise südamepuudulikkuse tõttu.

Ravi Nebicard 5 mg`iga ei tohi lõpetada järsku, sest teie südamepuudulikkuse seisund võib ajutiselt halveneda. Kui kroonilise südamepuudulikkuse ravi Nebicard 5 mg`iga tuleb lõpetada, peab ööpäevast annust vähendama järk-järgult, vähendades annust poole võrra nädalaste intervallide järel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Nebicard 5 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui Nebicard 5 mg **kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks**, on võimalikud kõrvaltoimed järgmised:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- peavalu
- pearinglus
- väsimus
- ebatavaline sügelus või torkimistunne
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus
- iiveldus
- õhupuudus
- tursed kätel või jalgadel.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- aeglane südame löögisagedus või teised südamega seotud kaebused
- madal vererõhk
- krampaoline jalavalu kõndimisel
- nägemishäired
- impotentsus
- depressiooni tunne
- seedehäired (düspepsia), gaasid maos või sooltes, oksendamine
- nahalööve, sügelemine
- hingeldus nagu astma korral, tingituna õhuteid ümbritsevate lihaste äkilisest spasmist (bronhospasm)
- hirmuunenäod.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

- minestus
- psoriaasi halvenemine (nahahaigus – ketendavad roosakad laigud).

Teadmata kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ülitundlikkus
- angioneurootiline turse (näo-, huulte-, suu-, keele- või kõriturse)
- urtikaaria (sügelev lööve).

Sarnaste ravimite korral on teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest:

- hallutsinatsioonid
- psühhoosid
- segasus
- külmad jäsemed, tsüanootilised jäsemed (naha sinakas või lillakas toon)
- Raynaud' sündroom (sõrmede, varvaste ja harvemini muude piirkondade nahavärvuse muutus)
- kuivad silmad

- uue sidekoe moodustumine silmades ja vahelihases (praktoloogtüüpi okulo-mukokutaanne toksilisus).

Kroonilise südamepuudulikkuse kliinilises uuringus tekkisid järgmised kõrvaltoimed:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- aeglane südame löögisagedus
- pearinglus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- südamepuudulikkuse süvenemine
- madal vererõhk (nt minestustunne kiirel püsti tõusmisel)
- ravimi talumatus
- kergeastmeline südame ülejuhtehäire, mis mõjutab südame rütmi (I astme AV-blokaad)
- tursed alajäsemetel (nt pahklude piirkonnas).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nebicard 5 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast “EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist

Pudel: 6 kuud

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nebicard 5 mg sisaldab

- Toimeaine on nebivolool. Iga tablett sisaldab 5 mg nebivolooli, mis on ekvivalentne 5,45 mg nebivoloolvesinikkloriidile.
- Teised koostisosad on kroskarmelloosnaatrium, laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos 5 cps, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Kuidas Nebicard 5 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valged või naturaalvalged, pealevajutusega murtavad tabletid (läbimõõduga 9 mm), mille üks külg on neljalehelise ristikehina kujuline ning teine külg on kumer. Tableti mõlemal küljel on ristpoolitusjoon tableti jagamiseks neljaks osaks.

Tabletid on pakendatud PVC/alumiiniumblistritesse või polüetüleenpudelisse ning pappkarpi.

Pakendi suurused

Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 tabletti.
Pudel: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50c
02-672 Varssavi,
Poola

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Sloveenia

Lek S.A.
Podlipie Str. 16
95-010 Strykow
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: 6 652 400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.