

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nebiphar, 5 mg tabletid nebivolool

Enne ravimi võtmist 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 Nebiphar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nebiphar'i võtmist
3. Kuidas Nebiphar'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nebiphar'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nebiphar ja milleks seda kasutatakse

Nebiphar sisaldab nebivolooli, südameveresoonkonna ravimit, mis kuulub selektiivsete beetablokaatorite gruppi (st selektiivse toimega südameveresoonkonnale). See hoiab ära südame löögisageduse kiirenemise, kontrollib südame pumbafunktsiooni tugevust. Samuti avaldab see veresooni laiendavat toimet, mis aitab kaasa vererõhu langetamisele.

Nebiphar'i kasutatakse patsientide raviks, kellel on:

- kõrgvererõhutõbi (hüpertensioon);
- kerge ja mõõdukas krooniline südamepuudulikkus 70-aastastel ja vanematel patsientidel, täiendavalt muule ravile.

2. Mida on vaja teada enne Nebiphar'i võtmist

Nebiphar'i ei tohi võtta

- kui olete nebivolooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui teil on südamepuudulikkus, mis on tekkinud hiljuti või mis on hiljuti halvenenud, või kui te saate ägedast südamepuudulikkusest tingitud vereringešoki ravi veenisisesest tilkinfusiooni kaudu, et parandada teie südame tööd;
- kui teil on südame rütmihäireid (nt siinussõlme nõrkuse sündroom, millega kaasneb sinuatriaalne blokaad);
- kui teil on südame ülejuhtehäired (nt teise ja kolmanda astme südame blokaad, kuid puudub südamestimulaator);
- kui teil on astma või on kunagi esinenud hingamisraskust või vilistavat hingamist;
- kui teil on ravimatu neerupealise kasvaja (feokromotsütoomi) poolt põhjustatud kõrgvererõhutõbi, nahaõhetus või kõhulahtisus;
- kui teil on ainevahetuse häire, mille korral esinevad kõrvalekalded organismi happeleelistasakaalus (metaboolne atsidoos);
- kui teie südame löögisagedus on aeglane (vähem kui 60 lööki minutis enne selle ravimi võtmise alustamist);
- kui teil on madal vererõhk (süstoolne vererõhk vähem kui 90 mmHg);

- kui teil on vereringehäire kätes või jalgades;

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nebiphar'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti, kui teil on ilmnenud mõni all-loetletud seisunditest:

- kui teil on tulemas anesteesiaga operatsioon, informeerige enne anesteediat alati anestezioloogi, et saate ravi Nebiphar'iga;
- ravimata südamepuudulikkus;
- ebanormaalselt aeglane pulss;
- kui teil on probleeme käte või jalgade verevarustusega (nt Raynaud' tõbi või sündroom, vahelduv lonkamine), krambitaoline valu kõndimisel;
- kui teil on esimese astme südame blokaad;
- kui teil tekivad rahuolekus perioodiliselt südamevalud rinnus (Prinzmetali stenokardia).
- kui teil on suhkurtõbi, kuna nebivolool võib varjata madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) sümptomeid;
- kui teil on probleeme kilpnäärmega, kuna nebivolool võib varjata kiire südame löögisageduse (tahhükardia) sümptomeid;
- kui teil on paksenenud ja haavandunud laigud nahal (psoriaas);
- kui teil on allergilisi reaktsioone, kuna nebivolool võib neid reaktsioone raskendada;
- kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel tuleb beeta-adrenergilisi antagonistide kasutada ettevaatusega, kuna hingamisteede kitsenemine võib süveneda;
- kui teil on pikaajalised hingamisprobleemid.

Kui teil on tõsiseid probleeme neerudega, ärge võtke Nebiphar'i südamepuudulikkuse näidustusel ja informeerige oma arsti.

Ravi alustamisel jälgitakse teid regulaarselt kroonilise südamepuudulikkuse osas kogenud arsti poolt (vt lõik 3). Seda ravi ei tohi ilma selge näidustuse ja arsti otsuseta järsku lõpetada (vt lõik 3).

Lapsed ja noorukid

Nebiphar'i kasutamise kohta lastel ja noorukitel ei ole piisavalt informatsiooni; seega **ei ole** sellel vanuserühmal kasutamine soovitatav.

Muud ravimid ja Nebiphar

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- Kõrge vererõhu või teiste südameprobleemide raviks: nagu amiodaroon, amlodipiin, tsibesoliin, klonidiin, digoksiin, diltiaseem, disopüramiid, felodipiin, flekainiid, guanfasiin, hüdrokinidiin, latsidipiin, lidokaiin, metüüldopa, meksiletiin, moksonidiin, nikardipiin, nifedipiin, nimodipiin, nitrendipiin, propafenoon, kinidiin, rilmenidiin, verapamiil.
- Rahustid ja vaimuhaiguste (psühhoos) ravimid: barbituraadid (ka epilepsia korral kasutatavad), fenotiasiinid (ka oksendamise ja iivelduse korral) ja tioridasiin.
- Depressiooni ravimid: amitriptülliin, paroksetiin, fluoksetiin.
- Anesteesia ravimid operatsiooni ajal.
- Astmaravimid, kinnise nina ja teatud silmahaiguse nagu glaukoomi (silmasise rõhu tõus) või pupilli laienemise korral.
- Baklofeen (antispastiline aine).
- Amifostiin (kaitsev aine, mida kasutatakse vähi ravis).

Kõik need ravimid, nagu ka Nebiphar, võivad mõjutada vererõhku ja südame funktsiooni.

Ravimid ülihappesuse korral (antatsiidid): sel juhul tuleb Nebiphar'i võtta söögi ajal ja antatsiid söögikordade vahel.

Nebiphar koos toidu ja joogiga

Vt lõik 3.

Rasedus ja imetamine

Raseduse ajal ei tohi Nebiphar'i hädavajaduseta kasutada. Imetamise perioodil ei ole soovitatav Nebiphar'i 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

Nebiphar võib põhjustada pearinglust ja väsimust. Kui see juhtub teiega, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Nebiphar sisaldab laktoosi

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

Nebiphar sisaldab naatriumi

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

3. Kuidas Nebiphar'i võtta

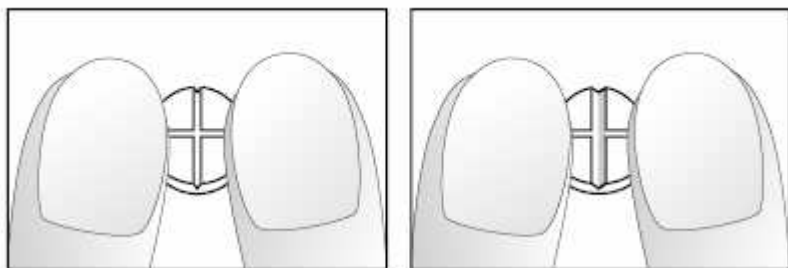
Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis:

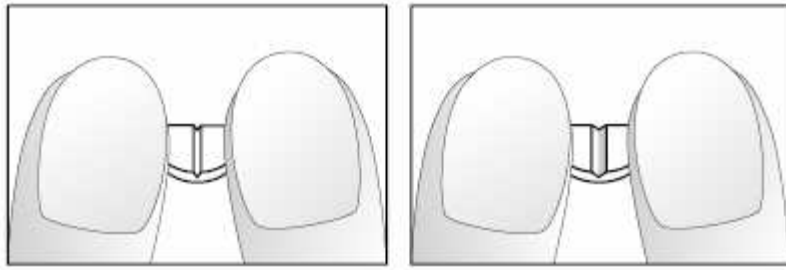
Tablett tuleb neelata alla koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasitäie veega). Tabletti võib võtta koos söögiga või ilma. Tableti saab jagada võrdseteks poolteks ja veeranditeks.

Kui arst on palunud teil võtta veerand ($\frac{1}{4}$) või pool ($\frac{1}{2}$) tabletti päevas, lugege palun allpool olevaid juhiseid Nebiphar ristpoolitusjoonega tablettide võrdseteks annusteks jagamiseks.

- Asetage tablett tasasele kõvale pinnale (nt laud või tööpind) ristpoolitusjoon pealpool.
- Asetage kummagi käe nimetissõrmed piki üht poolitusjoont ning murdke tablett surudes mõlema käe nimetissõrmega allapoole (joonised 1 ja 2).
- Tableti saab jagada veeranditeks, murdes samal viisil poolitatud tabletid (joonised 3 ja 4).



Joonised 1 ja 2: Lihtne viis Nebiphar 5 mg ristpoolitusjoonega tablettide pooleks jagamiseks.



Joonised 3 ja 4: Lihtne viis Nebiphar 5 mg poolitatud tablettide veeranditeks jagamiseks.

Kõrge vererõhu ravi (hüpertensioon)

Täiskasvanud

Soovitav annus on 5 mg (üks tablett) ööpäevas, eelistatult iga päev samal kellaajal.

Vererõhku langetav toime ilmneb 1...2 nädalat pärast ravi alustamist. Mõnikord saavutatakse optimaalne toime alles 4 nädala pärast.

Neeruprobleemidega patsiendid

Kui teil on probleeme neerudega, on soovitatav algannus 2,5 mg (pool tabletti) ööpäevas. Vajadusel võib teie arst teie ööpäevast annust suurendada 5 mg-ni.

Eakad

Kui te olete üle 65-aastane, on soovitatav algannus 2,5 mg (pool tabletti) ööpäevas. Vajadusel võib teie arst teie ööpäevast annust suurendada 5 mg-ni.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Nebiphar'i kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav.

Krooniline südamepuudulikkus

Täiskasvanud

- Teie ravi alustab ja jälgib kogenud arst.
- Teie arst alustab ravi $\frac{1}{4}$ (veerand) tabletiga ööpäevas. Annust võib suurendada 1...2 nädala möödudes $\frac{1}{2}$ (poole) tabletini ööpäevas, seejärel 1 tabletini ning siis kuni 2 tabletini ööpäevas, kuni on leitud teile sobiv annus. Teie arst määrab teile sobiva annuse, järgige arstilt saadud juhiseid hoolikalt.
- Maksimaalne soovitatav annus on 2 tabletti (10 mg) ööpäevas.
- Pärast ravi alustamist või annuse suurendamist on vajalik, et kogenud raviarst jälgiks teie ravi kulgu 2 tunni jooksul.
- Arst võib vajadusel teie annust vähendada.
- Ravimi kasutamist **ei tohi järsku katkestada**, see võib südamepuudulikkuse seisundit halvendada.
- Patsiendid, kellel on tõsised neeruprobleemid, ei tohi seda ravimit kasutada.
- Võtke ravimit üks kord päevas, soovitatavalt iga päev samal ajal.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Nebiphar'i kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav.

Kombineerimine teiste ravimitega

Teie arst võib otsustada ravitulemuse parandamiseks erinevaid ravimeid kombineerida.

Kui te võtate Nebiphar'i rohkem, kui ette nähtud

Kui teie (või keegi teine) neelate korraga palju tablette, või kui te arvate, et laps on mõne tableti neelanud, pöörduge otsekohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda või võtke ühendust oma arstiga.

Nebivolooli üleannustamise kõige sagedasemad sümptomid ja nähud on väga aeglane südame löögisagedus (bradükardia), madal vererõhk koos võimaliku minestamisega (hüpotensioon), hingeldus nagu astma korral (bronhospasm) ja äge südamepuudulikkus.

Võtke palun see infoleht, järelejäänud tabletid ja pakend endaga haiglasse või arsti juurde kaasa, et nad teaksid, milliseid tablette võeti.

Kui te unustate Nebiphar'i võtta

Kui te unustate Nebiphar'i annuse võtta, kuid see meenub teile veidi hiljem kui te tavaliselt oleksite pidanud selle võtma, võtke selle päeva annus nagu tavaliselt. Siiski, kui hiline mine on pikem (nt mitu tundi), nii et järgmise annuse võtmise aeg on lähedal, jätke unustatud annus vahele ja võtke järgmine ettenähtud annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust. Korduvat vahelejätmist tuleb siiski vältida.

Kui te lõpetate Nebiphar'i võtmise

Ärge lõpetage Nebiphar'i võtmist ilma sellest oma arstiga rääkimata, sõltumata sellest, kas te võtate Nebiphar'i kõrgvererõhu või kroonilise südamepuudulikkuse raviks. Te ei tohi lõpetada ravi Nebiphar'iga järsku, kuna siis võib teie südamepuudulikkuse seisund ajutiselt halveneda. Kui kõrgvererõhu või kroonilise südamepuudulikkuse ravi Nebiphar'iga tuleb lõpetada, on vajalik vähendada annust järk-järgult, vähendades annust poole võrra nädalaste intervallide jarel.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui Nebiphar'i kasutatakse **kõrgenenud vererõhu raviks**, on võimalikud kõrvaltoimed järgmised:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

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

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- aeglane südame löögisagedus või muud südamega seotud kaebused;
- madal vererõhk;
- krampitaoline jalavalu kõndimisel;
- nägemishäired;
- impotentsus (ereksioonihäire);
- õhupuudus - sarnane kui astma korral, mis on tingitud äkilistest hingamislihaste kokkutõmmetest (bronhospasm);
- seedehäired, mao- või soolegaasid, oksendamine;
- sügelus, nahalööve;
- hirmuunenäod;
- depressioon;

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- minestus;
- psoriaasi süvenemine (nahalööve).

Järgnevate kõrvaltoimete sagedus on teadmata:

- kogu keha hõlmavad allergilised reaktsioonid generaliseerunud nahanähtudega (ülitundlikkus);
- kiire algusega suu ja silmade ümbruse või keele turse, koos võimaliku äkilise hingamisraskusega (angioödeem);
- allergilist või mitteallergilist päritolu nahalööve, mis avaldub kahvatupunaste sügelevate kupladena (urtikaaria).

Kroonilise südamepuudulikkuse kliinilises uuringus esinesid järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- aeglane pulsisagedus;
- pearinglus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- südamepuudulikkuse seisundi halvenemine;
- madal vererõhk (minestustunne kiirel püsti tõusmisel);
- ravimi talumatus;
- teatud tüüpi kerge südame ülejuhtehäire, mis mõjutab südame rütmi (1. astme atrioventrikulaarne blokaad);
- alajäsemete tursed (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 Nebiphar'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistri fooliumkattel ja karbil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Nebiphar sisaldab

- Toimeaine on nebivolool (vesinikkloriidina). Üks tablett sisaldab 5 mg nebivolooli, mis vastab 5,45 mg nebivoloolvesinikkloriidile.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, kroskarmelloosnaatrium, kolloidne veevaba ränidioksiid, makrogool 6000 ja magneesiumstearaat.

Kuidas Nebiphar välja näeb ja pakendi sisu

Ümmargused, valged, kaksikkumerad 9 mm diameetriga tabletid, mille ühel küljel on ristpoolitusjoon ja teisel küljel märgistus „N5“.

Tabletid on saadaval läbipaistvates, värvitutes PVC/ PE/PVdC //Al blistrites või PVC/PE/PVdC//Al üheannuselistes blistrites.

Pakendi suurused: 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 500 ja 50 x 1 üksikannusega blistrit (haiglapakend).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootjad

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaaria

Actavis Ltd, BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel. +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.