

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Nebivolol Orion, 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 haigussümptomid 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.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nebivolol Orion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nebivolol Orioni võtmist
3. Kuidas Nebivolol Orioni võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nebivolol Orioni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nebivolol Orion ja milleks seda kasutatakse

Nebivolol Orion sisaldab nebivolooli, mis on selektiivne beetablokaator ning mis laiendab veresooni (vasodilaator). Seda kasutatakse kõrgeenenud vererõhu (hüpertensioon) raviks.

Nebivolol Orion kasutatakse ka üle 70-aastaste patsientide kroonilise südamepuudulikkuse raviks.

2. Mida on vaja teada enne Nebivolol Orioni võtmist

Ärge kasutage Nebivolol Orioni:

- kui olete nebivolooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on madal vererõhk (süstoolne või "ülemine" vererõhk on vähem kui 90 mmHg);
- kui teil on kätes või jalgades vereringe häired;
- kui teil on väga aeglane südame löögisagedus (vähem kui 60 lööki minutis enne selle ravimi kasutama hakkamist);
- kui teil on diagnoositud südame juhtivushäired (näiteks siinussõlme nõrkuse sündroom või atrioventrikulaarne blokaad) ning teil ei ole töötavat südamestimulaatorit;
- kui teil on äge südamepuudulikkus või teile manustatakse südame töö parandamiseks veeni ravimeid (intravenoosse tilgutiga);
- kui teil on hingamisega tõsiseid raskusi või te hingeldate;
- kui teil on neerupealises paiknev kasvaja, mida nimetatakse feokromotsütoom;
- kui teil on tõsine maksahaigus või häired maksafunktsioonis;
- kui teil on metaboolne atsidoos (nagu diabeetikutel, kui veresuhkur on tõusnud liiga kõrgeks ning veri on muutunud liiga happeliseks);
- kui te kasutate floktafeniini või sultopriidi sisaldavaid ravimeid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nebivolol Orioni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil esineb või tekib mõni järgnevatest seisunditest:

- südamepuudulikkus (süda ei suuda pumbata kehale vajalikku verekogust);
- kergekujuline (esimese astme) atrioventrikulaarne südameblokaad;
- koronaararterite krampidest põhjustatud valud rinnas (kutsutakse Prinzmetali stenokardiaks);
- vereringe häired kätes või jalgades, nt. Raynaud' tõbi või sündroom, krambitaolised valud

- kõndimisel;
- pikaajalised hingamisraskused;
- diabeet: Nebivolol Orion ei mõjuta veresuhkrut, kuid võib varjata madala suhkrutaseme sümptomeid (nt värisemine, kiired südamelöögid);
- kilpnäärme ületalitlus: Nebivolol Orion võib varjata sellest seisundist põhjustatud ebanormaalselt kiiret pulsisagedust;
- allergia, kuna allergilised reaktsioonid võivad tugevamaks muutuda ning nende ravimiseks võib vaja minna rohkem ravimeid;
- nahahaigus psoriaas, kuna Nebivolol Orion võib sümptomid ägedamaks muuta;
- kui kannate kontaktläätsesid, kuna Nebivolol Orion võib pisaravoolu vähendada ning silmad kuivaks muuta.

Nendel juhtudel võib osutada vajalikuks ravi kohandamine arsti poolt või tihedam kontroll.

Kui te peate minema operatsioonile ning vajate anesteetikumi, peate kirurgi või hambaarsti kindlasti teavitama selle ravimi kasutamisest.

Kui teil on probleeme neerudega, ärge võtke seda ravimit südamepuudulikkuse vastu ning teavitage sellest oma arsti.

Lapsed ja noorukid

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel pole kasutamine soovitatav.

Muud ravimid ja Nebivolol Orion

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, taimseid ravimeid ja tugevatoimelisi vitamiine ning mineraale.

Informeerige alati oma arsti või apteekrit, kui kasutate või saate lisaks Nebivolol Orionile mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- diltiaseem või verapamiil (kasutatakse kõrge vererõhu ja muude südameprobleemide korral). Nebivolol Orioni ravi ajal ei tohi verapamiili veeni süstida.
- teised kõrge vererõhu või muude südameprobleemide ravimiseks kasutatavaid ravimid, mida kutsutakse kaltsiumikanali blokaatoriteks, nagu näiteks amlodipiin, felodipiin, latsidipiin, nifedipiin, nikardipiin, nimodipiin, nitrendipiin.
- teised rinnavalude ravimiseks mõeldud antihüpertensiivseid ravimid või orgaanilised nitraadid.
- klonidiin, guanfatsiin, moksonidiin, metüüldopa, rilmenidiin, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks.
- südame arütmia (ebaregulaarse südametöö) ravimid, nagu näiteks kinidiin, hüdrokiniidiin, amiodaroon, tsibensoliin, flekainiid, disopüramiid, lidokaiin, meksiletiin, propafenoon.
- tritsüklilised antidepressandid (depressiooni raviks), fenotiasiinid (psühhooside raviks) või barbituraadid (epilepsia raviks).
- diabeedi ravimid (insuliin või suu kaudu manustatavad preparaadid).
- digoksiin või muud nn südameglükosiidid (südamepuudulikkuse raviks).
- põletikuvastased analgeetikumid (NSAID-id) valu ning põletiku vastu – aga on oluline teada, et väike ööpäevane antitrombootiline annus atsetüülsalitsüülhapet (nt 50 või 100 mg) on ohutu koos Nebivolol Orioniga.
- ravimid astma, kinnise nina või teatud silmahaiguste vastu, nagu näiteks glaukoom (silma siserõhu tõus) või pupillide laienemine.
- anesteetikumid: enne anesteesiat öelge alati oma anesthesioloogile, et võtate Nebivolol Orioni.
- tsimetidiin (et ravida mao ülihappelisust) - Nebivolol Orioni tuleb võtta söögi ajal ja antatsiidi söögikordade vahel.
- ravimid, mis mõjutavad neivolooli metabolismi, nagu terbinafiin (seennakkuste või kandidaaside raviks), bupropioon (suitsetamisest loobumise hõlbustamiseks), klorokviin (malaaria või reumatoidartriidi raviks), levomeprovasiin (psühhoosi raviks), paroksetiin, fluoksetiin, tioridasiin (depressiooni raviks).
- amifostiin (kaitsev aine keemia- või kiiritusravi ajal).
- baklofeen (lihaseid lõõgastav ravim).

- mefloквиин (malaariavastane ravim).

Nebivolol Orion koos toidu ja joogiga

Nebivolol Orioni võib võtta enne või pärast söögikorda või selle ajal, kuid võite seda võtta ka ilma toiduta. Tablett või selle osad tuleb alla neelata vee või mõne muu vedelikuga.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Nebivolol Orioni ei tohi raseduse ajal kasutada, kui arst see ei ole kindlalt näidustatud,

Imetamine

Nebivolol Orioni kasutamise ajal ei soovitata rinnaga toitmist.

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

Mõju sõidukite juhtimisele ja masinate kasutamisele ei ole uuritud.

See ravim võib põhjustada vererõhu langusega kaasnevat pearinglust või minestamist. Nende sümptomite ilmnemisel ÄRGE juhtige autot ega kasutage masinaid. Sellised toimed ilmnevad tõenäolisemalt pärast ravi algust või annuse suurendamist (vt ka lõik 4).

Nebivolol Orion sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, konsulteerige enne ravimi võtmist oma arstiga.

3. Kuidas Nebivolol Orioni võtta

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

Kõrge vererõhu (hüpertensioon) ravi

- Soovitatav annus on 1 tablett ööpäevas.
- Eakad patsiendid ja neeruhairetega patsiendid võtavad alguses tavaliselt ½ tabletti ööpäevas.
- Ravimi täielik mõju võib ilmned kuni 4 nädala jooksul.

Kroonilise südamepuudulikkuse ravi

- Teie ravi alustab ja jälgib kogenud arst.
- Teie arst alustab ravi ¼ tabletiga ööpäevas. 1...2 nädala pärast võib annust suurendada ½ tabletini ööpäevas, seejärel 1 tabletini ööpäevas ning siis 2 tabletini ööpäevas, kuni jõutakse teile sobiva annuseni.
- Maksimaalne soovitatav annus on 10 mg (2 tabletti ööpäevas).
- Pärast ravi algust ning iga kord pärast annuse suurendamist peate 2 tunni jooksul olema kogenud arsti järelvalve all.
- Vajaduse korral võib arst annust vähendada. Ärge ravimi võtmist järsult peatage, kuna see võib südamepuudulikkust süvendada.
- Tõsiste neeruprobleemidega patsiendid ei tohi seda ravimit tarvitada.

Võtke ravimit üks kord päevas, soovitatavalt iga päev samal ajal.

Teie arst võib otsustada tabletti teiste teie seisundi ravimiseks kasutatavate tablettidega kombineerida.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Nebivolol Orioni ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel.

Kui te kasutate Nebivolol Orioni rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette (üleannustamine), võib teil tekkida aeglane südame löögisagedus, madal vererõhk või muud südameprobleemid, või raskused hingamisel või hingeldus. Pöörduge koheselt lähimasse haiglasse või pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Nebivolol Orioni kasutada

Kui te unustate ravimi õigel ajal võtta, kuid see meenub teile lühikese aja möödudes, võtke järgmine tablett nagu tavaliselt. Kui teil jääb ravim pikema perioodi (nt kogu päeva) jooksul võtmata, jätke see annus vahele ning võtke järgmisel päeval tavapärase annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Korduvat vahelejätmist peaks vältima.

Kui te lõpetate Nebivolol Orioni kasutamise

Ärge lõpetage Nebivolol Orioni võtmist ilma oma arstiga konsulteerimata. Kui ravimi võtmise lõpetada järsku, võib patsient kogeda ohtlikku sümptomite halvenemist. See puudutab eriti stenokardiat põdevaid patsiente.

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.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l kasutajal 10-st), kui kasutada kõrgeenud vererõhu raviks:

- Peavalu
- Pearinglus
- Väsimus
- Ebaharilik sügelus või kõrvetustunne
- Kõhulahtisus
- Kõhukinnisus
- Iiveldus
- Õhupuudus
- Käte või jalgade paistetust.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l kasutajal 100-st), kui kasutada kõrgeenud vererõhu raviks:

- Aeglane pulss või muud südameprobleemid
- Madal vererõhk
- Nägemishäired
- Impotentsus (raskused erektsiooni saamisel)
- Depressioon
- Seedejäätmed, mao- või soolegaasid
- Oksendamine
- Nahalööve
- Pigistustunne rinnus, raskused hingamisel või hingeldamine
- Õudusunenäod.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l kasutajal 10 000-st), kui kasutada kõrgeenud vererõhu raviks:

- Minestamine
- Angioödeem: näo või jäsemete naha turse, huulte, keele, kõri ja hingamisteede limaskestade turse, mille tulemusena tekib õhupuudus või neelamisraskused – pöörduge koheselt arsti poole!
- Nahahaiguse psoriaas ägenemine.

Kroonilise südamepuudulikkuse kohta läbiviidud kliinilises uuringus olid kõrvaltoimeteks aeglane pulss, pearinglus, südamepuudulikkuse süvenemine, madal vererõhk (näiteks minestamistunne kiiresti püsti tõusmise ajal), ravimitalumatus, ebaregulaarne pulss, tursed (näiteks paistes pahklud).

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Nebivolol Orioni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nebivolol Orion sisaldab

- Toimeaine on nebivolool.
Iga tablett sisaldab 5 mg nebivolooli, mis on võrdne 5,45 mg nebivoloolvesinikkloriidiga.
- Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, krospovidoon, tüüp A, poloksameer 188, povidoon K 30, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat.

Kuidas Nebivolol Orion välja näeb ning pakendi sisu

Nebivolol Orioni tabletid on valged ümmargused kaksikkumerad ligikaudu 9 mm diameetriga tabletid, mille ühel küljel on ristpoolitusjooned.

Nebivolol Orioni tablette saab jagada neljaks võrdseks annuseks.

Tabletid on pakitud PVC/PE/PVDC alumiinium blistrisse.

Pakendis on 30 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Tootja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

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

Orion Pharma Eesti OÜ
Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Tel: + 372 66 44 550

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Taani, Soome, Tšehhi Vabariik, Eesti, Leedu, Läti: Nebivolol Orion
Poola: Nebivor

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2013