

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

NEBILET 5 mg, tablett
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 haigusnähu 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.

Infolehes antakse ülevaade:

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

1. MIS RAVIM ON NEBILET JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Nebilet sisaldab nebivolooli - kardiovaskulaarne ravim, mis kuulub selektiivsete beetablokaatorite hulka (s.t. selektiivse toimega südame-veresoonkonda). See ravim vähendab südame löögisagedust ja mõjutab südame löögitugevust. Toimib veresooni laiendavalt, mis viib vererõhu alanemisele.

Nebilet on ravim, mida kasutatakse kõrgeenenud vererõhu korral (hüpertensioon).

Nebilet'i kasutatakse ka 70 aastastel ja vanematel patsientidel kroonilise südamepuudulikkuse raviks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE NEBILET'i KASUTAMIST

Ärge kasutage NEBILET'i

- kui olete nebivolooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil esineb üks või enam all-loetletud häiretest:
 - madal vererõhk, vereringehäire kätes või jalgades,
 - väga aeglane pulss (vähem kui 60 lööki minutis)
 - või teatud kindlad südamerütmiga seotud probleemid (N: 2 ja 3 astme atrioventrikulaarne blokaad, südame ülejuhte häired);
 - hiljuti ilmnenud südamepuudulikkus või selle seisund halvenenud, saate veeni kaudu ravi (intravenoosne tilkinfusioon) parandamaks teie südame tööd;
 - astma või vilistav hingamine (praegu või minevikus);
 - neerupealise kasvaja;
 - maksafunktsiooni häire;
 - metaboolne häire (metaboolne atsidoos) näiteks: diabeetiline ketoatsidoos.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Informeerige oma arsti, kui teil on ilmnenud mõni allloetletud probleemidest:

- ebanormaalselt aeglane pulss;

- spontaanselt tekkiva südamelihasekrampi tagajärjel teatud tüüpi valu rinnus, Prinzmetal'i stenokardia
- 1 astme blokaad (so kerge südame ülejuhte häire, mis mõjutab südame rütmi)
- vereringe häired kätes või jalgades, N: Raynaud's haigus või sündroom, krambitaoline valu kõndimisel;
- püsivad hingamishäired;
- suhkurtõbi: Nebilet ei mõjuta veresuhkru taset, aga võib varjata madalast veresuhkrust tingitud sümptomeid nagu südame pekslemine kiire pulss.
- hüpertüreoidism: Nebilet võib varjata ka selle seisundi tõttu tekkivat kiiret pulssi;
- allergia: tugevnedu võib reaktsioon õietolmule ja ka teistele ärritajatele, mille suhtes te allergiline olete;
- kui teil on psoriaas või on olnud seda minevikus (nahahaigus – kestendavad roosakad laigud);
- juhul kui teil on tulemas kirurgiline operatsioon, informeerige anestezioloogi Nebilet-ravist enne anesteasiat.

Kui teil on tõsisemaid probleeme neerudega, ärge võtke seda ravimit südamepuudulikkuse näidustusel ja informeerige oma arsti.

Ravi alguses jälgib teid kogenud kroonilise südamepuudulikkuse arst (vt lõik 3). Seda ravi ei tohi katkestada järsku, kui teie arst ei ole nii öelnud (vt lõik 3)

Lapsed ja noorukid

Nebilet'i kasutamise kohta lastel ja noorukitel pole piisavalt informatsiooni; seega **pole** selles eagrupid kasutamine soovitatav.

Muud ravimid ja Nebilet

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teatud kindlaid ravimeid ei saa samaaegselt kasutada, kuna seetõttu võib tekkida vajadus muuta näiteks annustamist.

Informeerige oma arsti alati kui kasutate või hakkate kasutama koos Nebilet'iga 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 psühhoosi ravimid (N:vaimuhaigus): barbituraadid (ka epilepsia korral kasutatavad), fenotiasiin (ka oksendamise ja iivelduse korral) ja tioridasiin.
 - depressiooni ravimid: amitriptüliin, paroksetiin, fluoksetiin,
 - astmaravimid, kinnise nina ja teatud silmahaiguse nagu glaukoomi (silmasise rõhu tõus) või pupilli laienemise korral.
 - anesteesia ravimid operatsiooni ajal
 - baklofeen (antispastiline aine); amifostiin (kaitsev aine, mida kasutatakse vähi raviks)
- Kõik need ravimid nagu ka neivolool võivad mõjutada vererõhku ja südame funktsiooni
- ravimid ülihappesuse korral: tsimetidiin – sel juhul tuleb Nebilet võtta söögi ajal ja antatsiid söögikordade vahel.

Nebilet koos toidu ja joogiga

Nebilet'i tuleks võtta koos veega, kas koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus ja imetamine

Raseduse ajal ei tohi Nebilet`i hädavajaduseta kasutada
Imetamise perioodil pole soovitatav Nebilet`i kasutada.
Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võib tekitada väsimust. Sellisel juhul ÄRGE sõitke autoga ega käsitlege masinaid.

Nebilet sisaldab laktoosi

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

3. KUIDAS NEBILET-i KASUTADA

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

Nebilet`i võib võtta söögikordade ajal, peale sööki või söögikorrast sõltumata. Võimalusel võtke koos veega.

Kõrge vererõhu ravi (hüpertensioon)

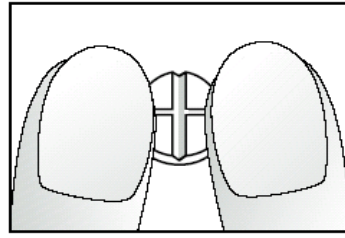
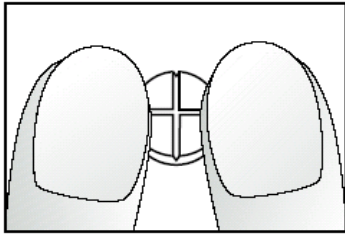
- Tavaline annus on 1 tablett ööpäevas. Annus tuleks võimalusel võtta iga päev samal ajal.
- Neerutalitluse häirega ja eakatele patsientidele soovitatav algannus on ½ tabletti ööpäevas.
- Ravimi toime vererõhule ilmneb tavaliselt 1 – 2 nädalat pärast ravi alustamist. Ravimi täieliku toime saavutamiseks võib kuluda kuni 4 nädalat.

Krooniline südamepuudulikkus.

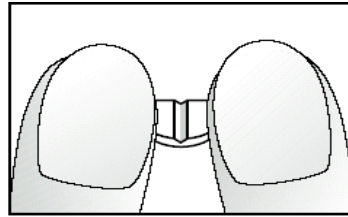
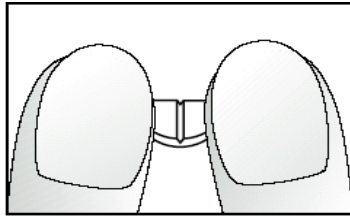
- Teie ravi alustab ja jälgib kogenud spetsialist.
- Teie arst alustab ravi ¼ tabletiga (1,25 mg) ööpäevas. Annust võib suurendada 1...2 nädala möödudes ½ tabletini (2,5 mg) ööpäevas, seejärel 1 tabletini (5 mg) ning siis kuni 2 tabletini (10 mg) ööpäevas, kuni on leitud teile sobiv annus. Teie arst määrab teile sobiva annuse, järgige arstilt saadud juhiseid hoolikalt.
- Maksimaalne soovitatav annus on 2 tabletti (10mg) ööpäevas.
- Pärast ravi alustamist või annuse suurendamist on vajalik, et kogenud raviarst jälgiks teie ravi kulgu 2 tunni jooksul.
- Vajadusel võib teie arst annust ka vähendada.
- Ravimi kasutamist **ei tohi järsku katkestada**, see võib südamepuudulikkuse seisundit halvendada.
- Patsiendid, kellel esineb tõsiseid probleeme neerudega ei tohi seda ravimit kasutada.
- Määratud päevane annus on soovitatav võtta korraga, eelistatult iga päev samal kellaajal.

Kui Teie arst on soovitanud võtta annuse ½ või ¼ tabletist, jälgige palun alltoodud instruksioone kuidas ristpoolitusjoonega tabletti poolitada.

- Asetage tablett lamedale kõvale pinnale (näiteks lauale) nii, et ristpoolitusjoon jääb ülespoole.
- Asetage nimetisõrmed kummalegi poole poolitusjoont ning vajutage tabletile (joonis 1 ja 2).
- Tableti saab poolitada neljaks toimides sarnaselt juba poolitatud tabletiga (joonis 3 ja 4).



joonis 1 ja 2. Poolitamine kaheks



Joonis 3 ja 4. Poolitamine neljaks.

- Teie arst võib otsustada ravitulemuse parandamiseks erinevaid ravimeid kombineerida.
- Mitte kasutada lastel ja noorukitel.

Kui te kasutate Nebilet-i rohkem kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine on võtnud tablette rohkem kui arsti poolt määratud, konsulteerige **koheselt** oma arstiga. Kõige sagedasemad Nebilet'i üleannustamise sümptomid on liiga aeglane pulss (bradükardia), madal vererõhk (hüpotensioon) –minestamine, õhupuudus nagu astma korral (bronhospasm), ja äge südamepuudulikkus. Te võite võtta aktiivsütt (saadaval apteegis) kuni arsti saabumiseni.

Kui te unustate Nebilet-i võtta

Kui Te unustate ravimi võtmata, kuid see meenub teile veidi aja möödudes, võtke oma annus nagu tavaliselt. Kui aga tavaline annustamise aeg on ammu möödas (N: mitmeid tunde) nii, et järgmine annustamise aeg läheneb, siis jätke see annus vahele ja jätkake järgmisel päeval samal ajal **tavalise annusega**. Ärge võtke kahekordset annust. Korduvat annuse vahelejätmist tuleb vältida.

Kui te lõpetate Nebilet-i kasutamise

Te peate konsulteerima arstiga enne, kui lõpetate Nebilet'i kasutamise, sõltumata sellest, kas te võtate Nebilet'i kõrgvererõhu või kroonilise südamepuudulikkuse raviks. Te ei tohi lõpetada ravi järsku kuna siis võib teie südamepuudulikkuse seisund ajutiselt halveneda. Kui kõrgvererõhu või kroonilise südamepuudulikkuse ravi Nebilet'iga tuleb lõpetada on vajalik vähendada annust 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui Nebilet'i kasutatakse **kõrgenenud vererõhu raviks**, on võimalikud kõrvaltoimed järgmised:

Sageli (esinemissagedus vähem kui 1 kasutanu 10-st, mitte rohkem kui 1 kasutanul 100-st):

- peavalu
- pearinglus

- väsimus
- sügelus või torkimistunne (paresteesia)
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus
- iiveldus
- õhupuudus
- tursed kätel või jalgadel.

Järgnevaid kõrvaltoimeid esineb aeg-ajalt (oodatav esinemissagedus vähem kui 1 kasutanul 100-st, mitte rohkem kui 1 kasutanul 1000-st):

- pulsi aeglustumine või teised südamega seotud kaebused
- liiga madal vererõhk
- krampitaoline jalavalu kõndimisel
- nägemishäired
- impotentsus
- depressioon
- seedehäired (düspepsia), kõhupuhitus, oksendamine
- nahapunetus, sügelus
- õhupuudus - sarnane kui astma korral, mis on tingitud äkilistest hingamislihaste kokkutõmmetest (bronhospasm).
- hirmuunenäod

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui ühel kasutanul 10 000-st)

- minestus
- psoriaasi halvenemine (naha haigus – kestendavad roosakad laigud).

Järgnevaid kõrvaltoimeid on Nebilet-ravi ajal kirjeldatud üksikjuhtudel:

Kogu keha hõlmavad allergilised reaktsioonid generaliseerunud nahanähtudega (ülitundlikkus);

Kiire algusega suu ja silmade ümbruse või keele turse, mis tekitab kohese hingamisraskuse (angioödeemi).

Kroonilise südamepuudulikkuse kliinilises uuringus esinesid järgmised kõrvaltoimed:

Väga sageli (rohkem kui ühel kasutanul 10-st)

- aeglane pulsisagedus
- pearinglus

Sageli (esinemissagedus vähem kui 1 kasutanu 10-st, mitte rohkem kui 1 kasutanul 100-st):

- südamepuudulikkuse seisundi halvenemine
- madal vererõhk (minestustunne kiirel püsti tõusmisel)
- ravimi talumatus
- ebaregulaarne südamerütm (1 astme atrioventrikulaarne blokaad)
- tursed (pahklude piirkonnas).

Ravimi kasutamisest oodatav kasu on tavaliselt suurem kui risk mistahes kahjuliku kõrvaltoime esinemisele.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada riikliku teavitussüsteemi www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. KUIDAS NEBILET-i SÄILITADA

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast märget „Kõlblik kuni“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Nebilet'i ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Mida Nebilet sisaldab

- Toimeaine on nebivolool. Üks tablett sisaldab 5 mg nebivolooli (nebivoloolihüdrokloriidina): 2,5mg d-nebivolooli ja 2,5mg l-nebivolooli.
- Teised abiained on polüsorbaat 80 (E433), hüpromelloos (E464), laktoosmonohüdraat, maisitärklis, kroskarmelloosnaatrium (E468), mikrokristalne tselluloos (E460), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551) ja magneesiumstearaat (E572).

Kuidas Nebilet välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on valged, ümarad ja ristpoolitusjoonega. Tabletid on pakitud PVC/alumiinium blistritesse. Nebilet'i tabletid on saadaval 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 või 100 tabletti pakendis.

Kõik pakendisuurused ei pruugi olla saadaval.

Müügiloa hoidja:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare,

L-1611 Luxembourg

Luksemburg

Tootjad:

BERLIN-CHEMIE AG

(MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berliin, Saksamaa

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Str. 7-13

01097 Dresden

Saksamaa

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

Müügiloa hoidja esindus Eestis

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt. 27/29

10612 Tallinn

Eesti

Tel: 667 5001

Infoleht on viimati koostõlastatud: juulis 2014