

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Nebivolol STADA, 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 Nebivolol STADA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nebivolol STADA kasutamist
3. Kuidas Nebivolol STADA't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nebivolol STADA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Nebivolol STADA ja milleks seda kasutatakse**

Nebivolol STADA sisaldab nebivolooli, südame-veresoonkonna ravimit, mis kuulub selektiivseteks beetablokaatoriteks kutsutavate ainete hulka (st nad omavad valikulist toimet südame-veresoonkonna süsteemile). Ta väldib südame löögisageduse suurenemist ning reguleerib südame pumpamisjõudlust. Samuti avaldab ta veresooni laiendavat toimet, mis soodustab vererõhu langust.

Seda kasutatakse kõrgvererõhutõve (hüpertensiooni) raviks.

Nebivolol STADA't kasutatakse ka stabiilse kergema astme ja mõõduka kroonilise südamepuudulikkusega vähemalt 70-aastaste patsientide raviks lisaks teistele ravidele.

#### **2. Mida on vaja teada enne Nebivolol STADA kasutamist**

##### **Ärge kasutage Nebivolol STADA't:**

- kui olete nebivolooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb üks või mitu järgmistest seisunditest:
  - madal vererõhk,
  - tõsised vereringehäired kätes või jalgades,
  - väga aeglane südame löögisagedus (alla 60 löögi minutis) või ebaregulaarne südame löögisagedus (siinussõlme nõrkuse sündroom),
  - teatavad muud tõsised südamerütmi häired (nt II ja III astme atrioventrikulaarblokaad, sinuatriaalne blokaad),
  - südamepuudulikkus, mis on alles äsja avaldunud või hiljuti halvenenud, südamepuudulikkuse halvenemisest põhjustatud šokk (kardiogeenne šokk) või te saate ägedast südamepuudulikkusest tingitud vereringe šoki ravi veenisisesest tilguti kaudu, mis toetab teie südame tööd,
  - astma, hingeldus või seisund, mis takistab teie hingamist (käesolevalt või minevikus),
  - ravimata feokromotsütoom – neerupealiste kasvaja,
  - maksafunktsiooni häire,
  - ainevahetushäire (metaboolne atsidoos), nt diabeetiline ketoatsidoos.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Nebivolol STADA kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ennekõike, kui teil esineb:

- ebanormaalselt aeglane südame löögisagedus,
- Printzmetali stenokardiaks kutsutav rindkere valu, mis tekib spontaanselt südamelihase spasmist,
- ravimata krooniline südamepuudulikkus ja südame isheemiatõbi (piiratud verevarustus),
- I astme südameblokaad (teatav kergekujuline südame juhteteede häire, mis kahjustab südamerütmi),
- puudulik vereringe kätes või jalgades, nt Raynaud' haigus või sündroom, krampitaolised valud sääremarjades kõndimisel,
- suhkurtõbi: see ravim ei mõjuta veresuhkru kontsentratsiooni, kuid ta võib varjata madala suhkrutaseme hoiatavaid sümptomeid (nt südamepekslemist, kiirenenud südamerütmi),
- kilpnäärme ületalitlus: see ravim võib varjata sellest seisundist tingitud kiirenenud südamerütmi,
- allergia: see ravim võib tugevdada teie reaktsiooni õietolmudele või teistele allergiat tekitavatele ainetele,
- pikaajalised hingamishäired, millega kaasneb köha (kui te teate, et põete kroonilist obstruktiivset kopsuhaigust [KOKH]),
- psoriaas (nahahaigus – ketendavad roosad laigud) või kui olete põdenud psoriaasi,
- ees kirurgiline operatsioon, siis teavitage anestezioloogi sellest, et kasutate Nebivolol STADA't, enne kui teid tuimastatakse.

Kui teil esineb tõsiseid neeruhaigusi, siis ärge Nebivolol STADA'ga südamepuudulikkust ravige ja rääkige sellest oma arstiga.

Ravi algul jälgib kogenud arst teid regulaarselt kroonilise südamepuudulikkuse osas (vt lõik 3). Seda ravi ei tohi järsult lõpetada, kui see ei ole selgelt näidustatud ja teie arsti poolt otsustatud (vt lõik 3).

### **Lapsed ja noorukid**

Kuna selle ravimi kasutamise kohta alla 18-aastastel lastel ja noorukitel andmed puuduvad, **ei soovitata** Nebivolol STADA't neil kasutada.

### **Muud ravimid ja Nebivolol STADA**

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

Teatavaid ravimeid ei tohi samal ajal kasutada, samas kui mõnede ravimite kasutamisel tuleb teha spetsiifilisi muudatusi (nt annustamises).

Informeerige alati oma arsti, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest lisaks Nebivolol STADA'le:

- Vererõhku reguleerivad või südameravimid (nt amiodaroon, amlodipiin, tsibensoliin, klonidiin, digoksiin, diltiaseem, disopüramiid, felodipiin, flekainiid, guanfatsiin, hüdrokinidiin, latsidipiin, lidokaiin, metüüldopa, meksiletiin, moksonidiin, nikardipiin, nifedipiin, nimodipiin, nitrendipiin, propafenoon, kinidiin, rilmenidiin, verapamiil).
- Rahustid ja psühhoosi (vaimuhaiguse) vastased ravimid, nt barbituraadid (kasutatakse ka langetõve raviks), fenotiasiinid (kasutatakse ka oksendamise ja iivelduse vastu), nt tioridasiin.
- Depressiooniravimid, nt tritsüklilised antidepressandid, paroksetiin, fluoksetiin.
- Baklofeen (lihaskõõgasti), amifostiin (kasutatakse vähi raviks).
- Kirurgilise operatsiooni ajal tuimastuseks kasutatavad ravimid.
- Ravimid astma, ninakinnisuse või teatud silmahaiguste, nagu rohekae (silma siserõhu tõus) või silmaava laienemise, raviks.

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

- Mao ülihappesuse või -haavandite vastased ravimid (antatsiidid), nt tsimetidiin: Nebivolol STADA't peate võtma söögi ajal ja antatsiidi kahe söögikorra vahel.

- Insuliin või suhkurtõvevastased tabletid. Ehkki nebivolool ei mõjuta glükoosi kontsentratsiooni, võib tema samaaegne kasutamine varjata teatavaid madala veresuhkru kontsentratsiooni sümptomeid (südamerütmi kiirenemist).

### **Rasedus ja imetamine**

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

Nebivolool STADA't ei tohi kasutada raseduse ajal, *välja arvatud tungiva vajaduse korral*.

Nebivolool STADA't ei soovitata võtta imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravim võib põhjustada pearinglust või väsimust. Kui see puudutab teid, siis **ärge** juhtige autot ega käsitsege masinaid.

### **Nebivolool STADA sisaldab laktoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, **võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga**.

## **3. Kuidas Nebivolool STADA't kasutada**

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

Nebivolool STADA't võib võtta enne sööki, söögi ajal või pärast sööki, kuid ka söögiaegade vahel. Tabletti on parim võtta veega (nt klaasitäis vett).

### **Kõrge vererõhu (hüpertensiooni) ravi**

- Soovitatav annus on 1 tablett ööpäevas. Ravimit tuleks eelistatavalt võtta iga päev samal ajal.
- Kui teil on probleeme neerudega või kui te olete üle 65 aasta vana, on tavaline annus ravi alustamisel 1/2 tabletti ööpäevas. Aja jooksul võib arst ööpäevast annust suurendada ühe tabletini.
- Ravitoime vererõhule avaldub 1...2 nädalat pärast ravi algust. Aeg-ajalt saavutatakse optimaalne toime alles 4 nädala pärast.

### **Kroonilise südamepuudulikkuse ravi**

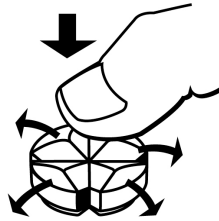
- Teie ravi alustab ja jälgib hoolikalt kogenud arst.
- Arst alustab teie ravi 1/4 (veerandi) tabletiga ööpäevas. Annust võib 1...2 nädala pärast suurendada kuni 1/2 (poole) tabletini ööpäevas, seejärel 1 tabletini ööpäevas ja siis 2 tabletini ööpäevas, kuni saavutatakse teile sobiv annus. Igal astmel kirjutab arst teile välja teie jaoks õige annuse ning te peate tema juhtnõore hoolikalt järgima.
- Maksimaalne soovituslik annus on 2 tabletti (10 mg) ööpäevas.
- Te peate olema kogenud arsti hoolika jälgimise all vähemalt 2 tunni jooksul pärast ravi alustamist ja igakordset annuse suurendamist.
- Vajadusel võib arst teie annust vähendada.
- **Te ei tohi ravi järsult lõpetada**, kuna see võib halvendada teie südamepuudulikkust.
- Võtke seda ravimit üks kord ööpäevas, eelistatavalt ligikaudu samal kellaajal.

Tõsiste neeruhaigustega patsiendid ei tohi Nebivolool STADA't kasutada, kuna nende patsientidega kliiniline kogemus puudub.

Kui arst on käskinud teil võtta 1/4 (veerand) või 1/2 (pool) tabletti ööpäevas, peate tableti enne manustamist mööda murdejooni purustama. Nebivolool STADA tablettidel on ristpoolitusjoon, mis

hõlbustab individuaalset annustamist. Nebivolol STADA tablettide tükeldamise osas järgige allpool antud õpetusi.

- Asetage tablett kõvale alusele, nii et keskvaagu jääb ülespoole.
- Avaldage pöidlaga ülevalt survet ning tablett puruneb neljaks võrdseks osaks.



Arst võib otsustada teie haiguse ravimisel kombineerida Nebivolol STADA't teiste ravimitega.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Ärge kasutage Nebivolol STADA't lastel ega alla 18-aasta vanustel noorukitel.

### **Kui te võtate Nebivolol STADA't rohkem kui ette nähtud**

Kui olete kogemata võtnud seda ravimit rohkem, siis võtke **koheselt** ühendust oma arsti või apteekriga. Nebivolol STADA üleannuse kõige sagedasemad sümptomid on väga aeglane südamerütm (bradükardia), madal vererõhk koos minestamise võimalusega (hüpotensioon), õhupuudus nagu astma korral (bronhospasm) ja äge südamepuudulikkus.

### **Kui te unustate Nebivolol STADA't võtta**

Kui te unustate Nebivolol STADA't õigel ajal võtta, kuid see meenub teile lühikese aja möödudes, võtke ööpäevane annus nagu tavaliselt. Ometi kui annustamine on pikalt edasi lükkunud (nt mitu tundi), nii et järgmise annuse aeg on lähedal, siis jätke ununenud annus võtmata ning võtke järgmine plaaniline **tavaline annus** ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Annuste korduvat vahelejätmist tuleb siiski vältida.

### **Kui te lõpetate Nebivolol STADA kasutamise**

Ükskõik, kas te kasutate Nebivolol STADA't kõrge vererõhu või kroonilise südamepuudulikkuse tõttu, peate alati enne ravi lõpetamist konsulteerima arstiga.

Te ei tohi Nebivolol STADA-ravi järsult lõpetada, kuna see võib ajutiselt teie südamepuudulikkust halvendada. Kui on vaja kroonilise südamepuudulikkuse ravi Nebivolol STADA'ga lõpetada, tuleb ööpäevast annust vähendada järk-järgult, nädalaste intervallidega poole annuse kaupa.

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 Nebivolol STADA't **kasutatakse kõrgenenud vererõhu raviks**, on võimalikud kõrvaltoimed järgmised:

*Sageli esinevad kõrvaltoimed* (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st):

- peavalu
- pearinglus
- väsimus
- ebaharilik sügelus või kihelustunne (paresteesia)
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus

- iiveldus
- hingeldus
- vedeliku kogunemine kudedesse, mille tagajärjeks on tursed, eriti jalasäärtel ja pahkluude piirkonnas (ödeem).

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed* (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st):

- aeglane südamerütm või muud südamekaebused
- madal vererõhk
- krampitaoline jalavalu kõndimisel (vahelduv lonkamine)
- nägemishäired
- impotentsus
- depressioon
- seedehäired (düspepsia), gaasid maos või soolestikus, oksendamine
- nahalööve, sügelus
- õhupuudus nagu astma korral, mis on tingitud hingamisteid ümbritsevate lihaste järsust krambist (bronhospasm)
- õudusunenäod.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed* (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10 000-st):

- minestamine
- psoriaasi (ketendavate roosade laikudega kulgev nahahaigus) ägenemine.

*Teadmata* (esinemissagedust ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel):

- huulte, silmade või keele turse (angioneurootiline ödeem), millega võib kaasneda järsk õhupuudus
- allergilised reaktsioonid
- nõgestõbi (urtikaaria).

Nebivolooli sarnaste ravimite puhul täheldatud muud kõrvaltoimed on: meelepetted, psüühikahäired ja segasus, sõrmede ja varvaste külmus ning vahel kahvatus või sinakus, silmade kuivus ning raske silmade ja suu kahjustus.

**Kroonilise südamepuudulikkuse** kliinilises uuringus täheldati järgmisi kõrvaltoimeid:

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed* (võib mõjutada rohkem kui 1 kasutajat 10-st):

- südamerütmi aeglustumine
- pearinglus.

*Sageli esinevad kõrvaltoimed* (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st):

- südamepuudulikkuse halvenemine
- madal vererõhk (nt nõrkustunne kiirel tõusmisel)
- ravimi talumatus
- kerge südame juhtehäire, mis mõjutab südamerütmi (I astme AV-blokaad)
- alajäsemete turse (nt pahkluude turse).

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 [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Nebivolol STADA't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil. 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 STADA sisaldab**

- Toimeaine on nebivolool. Iga tablett sisaldab nebivoloolvesinikkloriidi koguses, mis vastab 5 mg nebivoloolile.
- Abiained on povidoon K30, laktoosmonohüdraat, preželatiniseeritud maisitärklis, kroskarmelloosnaatrium, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat ja krospovidoon.

### **Kuidas Nebivolol STADA välja näeb ja pakendi sisu**

Nebivolol STADA on saadaval vaid ühe tugevusena.

Tabletid on valged, ümarad, ristpoolitusjoonega.

Blisterpakendis 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 või 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

#### Tootja:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

või

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
NL-4879 AC Etten-Leur  
Holland

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

Almar Sehver  
Tartu mnt 16  
10117 Tallinn  
Tel:+ 6605910  
[almar@aaa.ee](mailto:almar@aaa.ee)

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2016.**