

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Nebivolol Actavis, 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 Nebivolol Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nebivolol Actavis`e võtmist
3. Kuidas Nebivolol Actavis`t võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nebivolol Actavis`t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Nebivolol Actavis on ravim, mis mõjutab peamiselt teie südame funktsiooni (ta on beetablokaator). Ravim langetab vererõhku ja suurendab südame jõudlust.

Nebivolol Actavis`t kasutatakse

- Kõrge vererõhu raviks (essentsiaalne hüpertensioon).
- Stabiilse kerge või mõõduka kroonilise südamepuudulikkuse raviks lisaks standardravile (nt koos diureetikumide, digoksiini, AKE-inhibiitorite, angiotensiin II antagonistidega) 70-aastastel või vanematel patsientidel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Nebivolol Actavis`e võtmist**

##### **Ärge võtke Nebivolol Actavis`t:**

- kui olete toimeaine nebivoloolvesinikloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on maksafunktsiooni häired või maksapuudulikkus,
- kui te olete rase või imetate last,
- kui teil on äge südamepuudulikkus, kardiogeenne šokk või südamepuudulikkuse süvenemine (dekompenseerumine), mis nõuab intravenooset ravi inotroopse toimega ravimitega,
- kui teil on siinussõlme nõrkuse sündroom (see on teatud tüüpi südamerütmi häire) k.a sinuatriaalne blokaad (SA-blokaad),
- kui teil on südame teatud ülejuhtehäired (2. ja 3. astme südameblokaad – AV blokaad (ilma südamestimulaatorita),
- kui teil on varem olnud bronhospasmi või bronhiaalastmat,
- kui teil on väljaravimata neerupealisekasvaja (feokromotsütoom),
- kui teil on vere happesus liiga kõrge (metaboolne atsidoos),
- kui teie pulsikiirus enne ravi rahuolekus on alla 60 löögi minutis (bradükardia),
- kui teil on haiglaslikult madal vererõhk (süstoolne vererõhk < 90 mmHg),
- kui teil tõsised jäsemete verevarustuse häired.

Kui te ei ole mõnes asjas kindel, küsige nõu oma arstilt.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nebivolol Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui ravi ajal nebivolooliga on teie pulsisagedus ebatavaliselt aeglane (alla 50...55 löögi minutis puhkeolekus ja/või tekivad sellised sümptomid nagu pearinglus, nõrkus ja vaaruv kõnnak),
- kui teil on südamehaigused (nt stenokardia, südame isheemiatõbi, südamerütmi häired); südame isheemiatõvega patsientidel tuleb ravi lõpetada järk-järgult, nt 1...2 nädala jooksul, vajadusel tuleb samal ajal alustada asendusraviga,
- kui teil on vereringe häired kätes või jalgades,
- kui teil on pidevad hingamisprobleemid, eriti krooniline obstruktiivne hingamisteede haigus,
- kui teil on suhkurtõbi. Nebivolol Actavis ei mõjuta küll veresuhkru taset, aga võib varjata madalast veresuhkrust tingitud sümptomeid (närvilisus, värinad, kiire pulss). Higistamine, mis on samuti madala veresuhkru sümptom, siiski tekib, seda Nebivolol Actavis ei varja,
- kui teil on kilpnäärme ületalitlus: ravim võib varjata ka selle seisundi tõttu tekkivat kiiret pulssi (tahhükardia) kui selle haiguse sümptomit; Nebivolol Actavis'e ravi järsk lõpetamine võib tekitada pulsisageduse kiirenemise,
- kui te olete allergiline. Nebivolol Actavis võib tugevdada reaktsioone õietolmule või teistele ärritajatele, mille suhtes te allergiline olete,
- kui teil on psoriaas: olemasoleva psoriaasiga või haiguse varasemal esinemisel tohib Nebivolol Actavis't võtta ainult pärast kasu-riski suhte hoolikat kaalumist,
- Nebivolol Actavis võib vähendada pisaravoolu (infoks, kui te kasutate kontaktläätsesid).

### *Lapsed ja noorukid*

Ravimi uuringuid lastel ja noorukitel ei ole läbi viidud. Seetõttu kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav.

### *Eakad patsiendid*

Üle 65-aastastel patsientidel on soovitatav alustada väiksema algannusega (vt lõik "Kuidas võtta Nebivolol Actavis't").

Üle 75-aastastel patsientidel tuleb rakendada erilist ettevaatust ja arst peab patsienti ravi ajal hoolikalt jälgima.

## Muud ravimid ja Nebivolol Actavis

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

See kehtib eriti järgmistel juhtudel:

- mõned ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks (I klassi antiarütmikumid, nt kinidiin, hüdrokinidiin, tsibensoliin, flekainiid, disopüramiid, meksiletiin, propafenoon ja lidokaiin aga ka amiodaroon) võivad samaaegsel võtmisel nebivolooliga suurendada nebivolooli pärssivaid toimeid südamele.
- teatud kõrgvererõhutõve vastased ja südame veresoonte spasmi vastased ravimid (nn kaltsiumi antagonistid) võivad tugevdada Nebivolol Actavis'e toimet (nt verapamiil ja diltiaseem või amlodipiin, felodipiin, latsidipiin, nifedipiin, nikardipiin, nimodipiin ja nitrendipiin).
- teised tsentraalse toimega vererõhku langetavad ravimid (klonidiin, guanfatsiin, moksonidiin, metüüldopa, rilmenidiin) võivad suurendada riski ülemääraseks vererõhu tõusuks ("tagasilöögi hüpertensioon") – eriti nende ravimite järsul ärajätmisel pärast kauaaegset ravi. Ravi nendega tohib lõpetada ainult juhul, kui ravi beetablokaatoriga (nt nebivolool) on lõpetatud mõned päevad varem.
- kui beetaadrenoretseptorite blokaatoreid ja digitaalsete glükosiidide kasutatakse samal ajal, võib tekkida teatud tüüpi südame töö häire (pikenenud ülejuhteaeg).  
Kuigi nebivolooli kliiniliste uuringute tulemused seda koostoimet ei kinnita. Nebivolool ei mõjuta digoksiini sisaldust vereplasmas.
- teatud astmaravimid, kinnise nina või teatud silmahaiguste ravimid (nn sümpatomimeetikumid) võivad vähendada Nebivolol Actavis'e toimet (nt dopamiin, efedriin).
- suhkurtõvevastased ravimid (insuliin ja suukaudsed ravimid). Vt ka „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Nebivolol Actavis“.

- baklofeen (kasutatakse lihaskrampide raviks ) ja amifostiin (kasutatakse kemoterapias): võivad suurendada vererõhu langust. Arst võib kohandada teie Nebivolol Actavis'e annust.
- üldanesteetikumid: informeerige anestezioloogi alati enne narkoosi, et te võtate Nebivolol Actavis't.
- teatud antipsühhootikumid võivad suurendada Nebivolol Actavis'e toimet. Samaaegne ravi depressiooniravimitega (tritsüklilised antidepressandid, paroksetiin), barbituraatidega (nt epilepsia ravimisel), rahustitega (fenotiasiinid, nt tioridasiin), orgaaniliste nitraatidega (stenokardia ja südamepuudulikkuse ravimisel) ja teiste kõrge vererõhu vastaste ravimitega võib tekitada järsu vererõhu languse.
- kui samal ajal Nebivolol Actavis'ega võetakse serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (teatud tüüpi antidepressandid, nagu paroksetiin ja fluoksetiin) peaks arst ravimite annuseid kohandama.
- teatud ravimid, mida lammutatakse organismis sarnaselt nebivolooliga, võivad suurendada nebivolooli sisaldust organismis, millega kaasneb kõrvaltoimete tugevnemine. Mõned nendest on nt: bupropioon (antidepressant), klorokviin (kasutatakse malaaria vältimiseks ja autoimmuunhaiguste, nagu reumatoidartriit, raviks), levomepromasiin (neuroleptiline ravim) ja terbinafiin (seenevastane ravim).

Kui te lisaks Nebivolol Actavis'ele võtate ka antatsiide mao ülihappesuse vastu, peate te võtma Nebivolol Actavis't koos söögiga ja antatsiide söögikordade vahepeal.

### **Nebivolol Actavis koos toidu ja joogiga**

Te võite võtta Nebivolol Actavis't koos söögi ja joogiga.

### **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.

#### *Rasedus*

On lootekahjustuse risk. Seetõttu ärge kasutage Nebivolol Actavis't raseduse ajal.

#### *Imetamine*

Ei ole teada, kas Nebivolol Actavis eritub rinnapiima. Seetõttu ärge kasutage Nebivolol Actavis't imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Üksikjuhtudel võib Nebivolol Actavis'e kõrvaltoimena esineda pearinglust või väsimust. Arvestage sellega, kui lähete autoga sõitma või käsitate masinaid (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

### **Nebivolol Actavis sisaldab laktoosmonohüdraati**

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

## **3. Kuidas Nebivolol Actavis't võtta**

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

### Hüpertensioon

#### *Täiskasvanud*

Tavaline algannus on 1 tablett ööpäevas (5 mg nebivolooli). Maksimaalne Nebivolol Actavis'e raviefekt saavutatakse 1...2-nädalase ravi järel.

#### *Kombineerimine teiste vererõhuvastaste ravimitega*

Beeta-adrenoretseptorite blokaatoreid võib kasutada üksi või koos teiste vererõhku langetavate ravimitega.

Præguseks on summeeruvat antihüpertensiivset toimet täheldatud 5 mg nebivolooli kombineerimisel 12,5...25 mg hüdroklorotiasiidiga.

#### *Neerufunktsioonihäirega patsiendid (neerupuudulikkus)*

Neerupuudulikkusega patsientidel on soovitatav algannus ½ tabletti (2,5 mg nebivolooli) ööpäevas. Vajadusel võib ööpäevast annust suurendada 1 tabletini (5 mg nebivolooli).

#### *Maksafunktsioonihäirega patsiendid (maksapuudulikkus)*

Maksafunktsiooni häiretega või maksapuudulikkusega patsientidel ei ole Nebivolol Actavis'e kasutamise kohta veel kogutud piisavalt kogemusi. Seetõttu Nebivolol Actavis't ei tohi nendel patsientidel kasutada (vt "Ärge võtke Nebivolol Actavis't").

#### *Eakad patsiendid*

65-aastastel ja vanematel patsientidel on soovitatav algannus ½ a tabletti (2,5 mg nebivolooli) ööpäevas. Vajadusel võib ööpäevast annust suurendada 1 tabletini (5 mg nebivolooli). Igal juhul tuleb rakendada ettevaatust ning ravi ajal üle 75-aastaseid patsient hoolikalt jälgida, sest nende raviks puudub piisav kliiniline kogemus.

#### *Kasutamine lastel ja noorukitel*

Ravimi uuringuid lastel ja noorukitel ei ole läbi viidud. Seetõttu kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav.

#### Krooniline südamepuudulikkus

Stabiilse kroonilise südamepuudulikkuse ravi tuleb alustada annust järk-järgult suurendades, kuni saavutatakse sobivaim individuaalne säilitusannus.

Kui patsient saab teisi kardiovaskulaarsüsteemi toimivaid ravimeid, nt diureetikume, digoksiini, AKE inhibiitoreid või angiotensiin II antagonistide, tuleb enne ravi algust Nebivolol Actavis'ega nende ravimite annused stabiliseerida.

Annuste järk-järgulist suurendamist tuleb alustada 1...2-nädalase intervalliga, lähtudes patsiendi taluvusest:

- ¼ tabletti (1,25 mg nebivolooli) üks kord ööpäevas,
- suurendatakse ½ tabletini (2,5 mg nebivolooli) üks kord ööpäevas,
- seejärel kuni 1 tabletini (5 mg nebivolooli) üks kord ööpäevas ja
- siis kuni 2 tabletini (10 mg nebivolooli) üks kord ööpäevas.

Maksimaalne soovitatav annus on 2 tabletti (10 mg nebivolooli) üks kord ööpäevas.

Esimese annuse võtmisel ja annuse suurendamisel peab patsient olema kogenud raviarsti järelvalve all vähemalt kaks tundi, et veenduda patsiendi seisundi stabiilsuses.

#### *Neerufunktsioonihäirega patsiendid (neerupuudulikkus)*

Kerge kuni mõõduka neerupuudulikkusega patsientidel pole annust vaja kohandada, sest maksimaalne talutav annus kohandatakse individuaalselt. Raske neerupuudulikkusega patsientide kohta andmed puuduvad, seetõttu pole nebivolooli kasutamine nendel patsientidel soovitatav.

#### *Maksafunktsioonihäirega patsiendid (maksapuudulikkus)*

Andmed maksapuudulikkusega patsientide kohta on piiratud. Seetõttu on Nebivolol Actavis'e kasutamine nendel patsientidel vastnäidustatud (vt "Ärge võtke Nebivolol Actavis't").

#### *Eakad patsiendid*

Annust ei ole vajalik kohandada, sest maksimaalne talutav annus kohandatakse individuaalselt.

#### *Kasutamine lastel ja noorukitel*

Ravimi uuringuid lastel ja noorukitel ei ole läbi viidud. Seetõttu kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav.

#### Manustamisviis

Määratud päevaannus tuleb eelistatavalt võtta iga päev alati ühel ja samal ajal. Tabletid neelatakse alla piisava vedeliku koguse (nt üks klaasitäis vett) abil. Tablette võib võtta sõltumata söögikordadest.

Kui teil on tunne, et Nebivolol Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Üleannustamise sümptomid on: aeglane südamerütm, madal vererõhk, hingamisraskused ja järsud (akuutsed) südameprobleemid.

Võtke oma arstiga ühendust kui te olete Nebivolol Actavis't võtnud rohkem kui ette nähtud. Te peaksite heitma pikali ja tõstma jalad kõrgemale.

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

Kui te unustasite oma ravimi võtmata ühel päeval, jätkake järgmisel päeval ravimi võtmist õigel ajal nagu tavaliselt.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Nebivolol Actavis'e võtmise**

Ärge lõpetage ravimi kasutamist enne, kui arst seda teile ütleb, isegi kui te tunnete ennast hästi.

Kui ravi katkestatakse või lõpetatakse enneaegselt võib teie vererõhk jälle tõusta või südamehaigus süveneda.

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.

Kõrvaltoimed on esitatud allpool vastavalt esinemissagedusele.

Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda:

#### Kõrge vererõhuga patsientidel

*Sageli esinevad kõrvaltoimed* (esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st)

Peavalu, pearinglus, nahakipitus, hingamisraskused, kõhukinnisus, iiveldus, kõhulahtisus, väsimus, veepeetusest tekkivad tursed (ödeem).

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed* (esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st)

Hirmuunenäod, depressioon, nägemishäired, ebatavaliselt madala südametöö (aeglane pulss), südametöö nõrkus, südame ülejuhte häired, madal vererõhk (hüpotensioon), kõndimisel valu teke või tugevnemine jalgades, arterite ahenemise tõttu ja verevarustuse häirete tõttu (vahelduv lonkamine), vilistav hingamine või õhupuudus (bronhospasm), seedehäired, kõhugaasid, oksendamine, sügelus, nahalööve, impotentsus.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed* (esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st)

Minestamine (sünkoop), psoriaasi ägenemine.

*Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed* (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Näo, huulte, neelu või keele turse (angioneurootiline turse), allergia (ülitundlikkus), sügelev nahalööve (nõgestõbi).

Nebivolooli sarnaste ravimite puhul on teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest: hallutsinatsioonid, psühhootilised reaktsioonid (psühhoosid), segasus, käte ja jalgade külmus/sinakas-punane nahavärvus, valu sõrmedes ja varvastes, mis muutuvad kõigepealt sinakaks, siis valgeks ja lõpuks punaseks (Raynaud' tõbi), kuivad silmad ja samuti uue sidekoe moodustumine silmadesse ja diafragmale (praktoloogitüüpi okulo-mukokutaanne toksilisus).

#### Kroonilise südamepuudulikkusega patsientidel

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed* (esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st)  
Pearinglus, ebatavaliselt madala südametöö (aeglane pulss).

*Sageli esinevad kõrvaltoimed* (esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st)  
Peavalu, südamepuudulikkuse süvenemine, südame rütmihäired (esimese astme AV-blokaad), vererõhu langus püstitõusmisel (posturaalne hüpotensioon), väsimus/nõrkus, ravimi talumatus, veepeetusest tekkivad tursed jalgades (ödeem), pulsi aeglustumine, vererõhu langus.

#### 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 Actavis` t säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Actavis sisaldab**

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

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

Ümmargune, valge, kumer 9 mm tablett, ristpoolitusjoonega ühel küljel, märgistusega „N 5” teisel küljel.

Tabletti saab jagada kaheks ja neljaks võrdseks annuseks.

Blister, milles on 7, 10 või 15 tabletti ja HDPE-purk LDPE-korgiga.

Pakendi suurused:

Blister: 7, 14 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 500 ja haiglapakend 500 (10x50) tabletiga.

HDPE-purk: 7, 14 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 500 ja haiglapakend 500 (10x50) tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

Tootjad

Actavis ehf.,  
Reykjavíkurvegi 78,  
IS-220 Hafnarfjörður,  
Island

Actavis Ltd.,  
BLB016 Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN 3000,  
Malta

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

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

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.**