

## **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**

##### **Ärge võtke Nebiphar'i:**

- kui olete nebivoloolvesinikloriidi 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 raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus;
- 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;
- kui teid ravitakse floktafeniiniga (kasutatakse valu ja turse leevendamiseks) või sultopriidiga (kasutatakse närvisüsteemi häirete raviks) (vt lõik „Muud ravimid ja Nebiphar“).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

- kui teil on tulemas anesteesiaga operatsioon, võib teie arst soovitada teil katkestada selle ravimi võtmise 24 tundi enne operatsiooni;
- kui teil on südame paispuudulikkus, mida ei ole ravitud või mis on ebastabiilne;
- kui te märkate, et teie südame löögisagedus aeglustub Nebiphar'i võtmisel;
- kui teil on probleeme käte või jalgade verevarustusega (nt Raynaud' tõbi või sündroom, vahelduv lonkamine), need võivad halveneda Nebiphar'i võtmise ajal;
- kui teil on esimese astme südame blokaad;
- kui teil tekivad rahuolekus perioodiliselt südamevalud rinnus (Prinzmetali stenokardia). Nebivolool võib pikendada valu kestust rinnus ja suurendada selle tekke sagedust;
- 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; need sümptomid võivad halveneda, kui te lõpetate järsku Nebiphar'i võtmise;
- 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.

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).

### **Muud ravimid ja Nebiphar**

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

Ärge võtke Nebiphar'i koos järgmistest ravimitega:

- floktafeniin (kasutatakse valu ja turse leevendamiseks);
- sultopriid (kasutatakse närvisüsteemi häirete raviks).

Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks, nt kinidiin, hüdrokinidiin, tsibensoliin, flekainiid, disopüramiid, lidokaiin, meksiletiin, propafenoon ja amiodaroon;
- ravimid, mida tuntakse kaltsiumikanali blokaatorite nime all, mis aeglustavad südame löögisagedust ja langetavad vererõhku, nt verapamiil ja diltiaseem;
- ravimid, mida tuntakse tsentraalselt toimivate antihüpertensiivsete ainete nime all, nt klonidiin, guanfatsiin, moksonidiin, metüüldopa ja rilmenidiin;
- anesteetikumid;
- insuliin ja suukaudsed antidiabeetilised ravimid;
- ravimid, mida kasutatakse südame paispuudulikkuse raviks, nt digitaalsete glikosiidid;
- ravimid, mida tuntakse dihidropüridiini tüüpi kaltsiumikanali blokaatorite nime all, nt amlodipiin, felodipiin, latsidipiin, nifedipiin, nikardipiin, nimodipiin ja nitrendipiin;
- teised stenokardia ravimid kasutatavad vererõhuvastased ravimid või orgaanilised nitraadid;
- antipsühhootikumid (nt fenotiasiinid) ja antidepressandid (nt fluoksetiin või imipramiin), need võivad suurendada nebivolooli vererõhku langetavat toimet;
- ravimid, mis leevendavad valu ja põletikku, nt mittesteroidsed põletikuvastased ained;
- ravimid, mida tuntakse sümpatomimeetiliste ainete nime all, mis imiteerivad või blokeerivad norepinefriini ja epinefriini toimet organismis;
- ravimid, mis teadaolevalt inhibeerivad tsütokroom P450 isoensüümi CYP2D6, nt paroksetiin, fluoksetiin, tioridasiin, kinidiin, terbinafiin, bupropioon, klorokviin ja levopromasiin;

- tsimetidiin, ravim, mida kasutatakse seedetrakti haavandite raviks;
- ravimid, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve ja stenokardia raviks, nt nikardipiin;
- amifostiin, keemia- või kiiritusravis kasutatav kaitsev aine;
- baklofeen, lihaskõõgasti;
- mefloквиin, malaariavastane ravim.

### **Nebiphar koos toidu ja joogiga**

Nebiphar'i võib võtta koos söögiga.

### **Rasedus ja imetamine**

Nebiphar'i ei tohi võtta raseduse või rinnaga toitmise ajal.

Rinnaga toitmine ei ole soovitatav Nebiphar'i võtmise ajal.

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

Enne mis tahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Nebivolooli toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Nebiphar võib põhjustada pearinglust ja väsimust. Kui see juhtub teiega, ärge juhtige autot ega osalege tegevustes (nt masinate käsitlemine), milles valvsuse vähenemine võib teile või teistele kaasa tuua tõsise vigastuse või surma riski, kuni pearinglust ja väsimus on möödunud.

### **Nebiphar sisaldab laktoosi**

Laktoositalumatusega patsiendid peavad teadma, et Nebiphar'i tabletid sisaldavad 142,21 mg laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Nebiphar'i võtta**

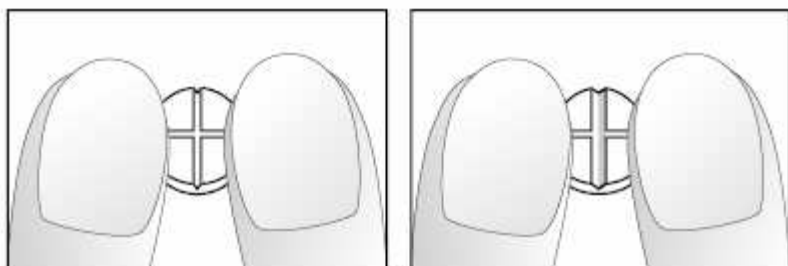
Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis:

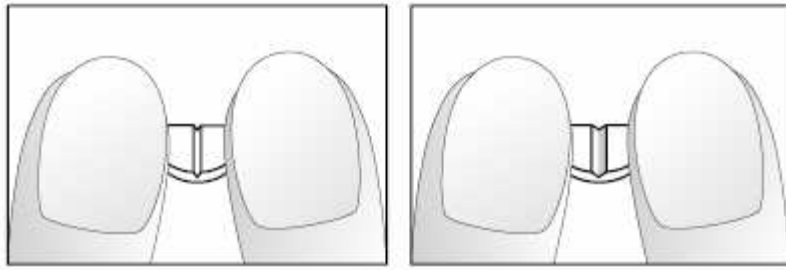
Tablett tuleb neelata alla koos piisava koguse vedelikuga (nt ühe klaasitäie veega). Tabletti võib võtta koos söögiga või ilma. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

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.

### 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.

#### *Kombinatsioon teiste vererõhku langetavate ravimitega*

Beetablokaatoreid võib kasutada eraldi või samaaegselt koos teiste antihüpertensiivsete ravimitega. Seni on vererõhku langetava toime suurenemist täheldatud vaid nebivolooli kombineerimisel 12,5/25 mg hüdroklorotiasiidiga.

#### *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.

#### *Maksaprobleemidega patsiendid*

Tõsiste maksaprobleemidega patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

#### *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. Kui te olete üle 75-aastane, jälgib teie arst teid selle ravimi võtmise ajal hoolikalt.

#### *Kasutamine lastel ja noorukitel*

Nebiphar'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu.

Nebivoloolravi järsk katkestamine ei ole soovitatav, sest see võib viia südamepuudulikkuse mõõduva halvenemiseni. Kui ravi katkestamine on vajalik, tuleb annust järk-järgult vähendada, seda igal nädalal poole võrra vähendades.

### Krooniline südamepuudulikkus

Stabiilse kroonilise südamepuudulikkuse ravi nebivolooliga on tavaliselt pikaajaline.

#### *Täiskasvanud*

Algannus on 1,25 mg (veerand tabletti) ööpäevas. Annust võib suurendada, kuni on saavutatud teie jaoks õige annus. Pärast 1...2 nädalat võib annust suurendada 2,5 mg-ni (pool tabletti) ööpäevas, siis 5 mg-ni (1 tablett) ööpäevas ja seejärel kuni 10 mg-ni (2 tabletti) ööpäevas. Maksimaalne soovitatav annus on 10 mg (2 tabletti) nebivolooli üks kord ööpäevas. Ravi alustamisel ja igakordsel annuse suurendamisel peate te kahe tunni jooksul olema kogenud raviarsti järelevalve all.

#### *Neeruprobleemidega patsiendid*

Kerge te kuni mõõdukate neeruprobleemidega patsientidel ei ole annust vaja kohandada, kuna teie annus kohandatakse vastavalt teie vajadusele. Nebiphar'i ei ole soovitatav kasutada raskete neeruprobleemidega patsientidel.

### *Maksaprobleemidega patsiendid*

Tõsiste maksaprobleemidega patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

### *Eakad*

Annuse kohandamine ei ole vajalik, sest teid jälgitakse hoolikalt teie arsti poolt, et määrata, millist annust te vajate.

### *Kasutamine lastel ja noorukitel*

Nebiphar'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu.

### *Kui te lõpetate Nebiphar'i võtmise*

Ravi nebivolooliga ei ole soovitatav katkestada järsku, sest see võib viia südamepuudulikkuse ajutise süvenemiseni. Kui ravi katkestamine on siiski vajalik, tuleb annust vähendada järk-järgult, vähendades annust poole võrra iga nädal.

### **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. Selle ravimi võtmise järsk lõpetamine võib teie seisundit halvendada; seetõttu vähendab teie arst järk-järgult teie annust. Võtke ühendust oma arstiga, kui Nebiphar'i võtmise lõpetamisel muutuvad sümptomid raskemaks või kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta.

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.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud näidatud ligikaudsete esinemissagedustega:

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

- peavalu või pearinglus;
- surin või tuimus kätes ja jalgades;
- hingeldus;
- kõhukinnisus, iiveldus või kõhulahtisus;
- väsimus või vedelikupeetus (ödeem või turse).

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

- aeglane südame löögisagedus või muud südamega seotud kaebused;
- südame erutusjuhte häire, mis mõjutab südame rütmi (1. astme AV-blokaad);
- südameprobleemid, mis võivad põhjustada hingeldust või paistetust hüppeliigese piirkonnas;
- probleemid nägemisega;
- hingamisraskus või vilistav hingamine;
- seedehäired, kõhupuhitus või oksendamine;
- sügelus, nahalööve või nahapunetus;
- madal vererõhk;
- füüsilisel koormusel tekkiv krampilaadne valu sääremarjades;
- impotentsus (ereksioonihäire);
- hirmuunenäod;
- depressioon;
- kroonilise südamepuudulikkuse kliinilises uuringus täheldati kõrvaltoimetest aeglast südame löögisagedust, pearinglust, südamepuudulikkuse halvenemist, madalat vererõhku (nt minestustunne kiirel püstitõusmisel), võimetust ravimit taluda, ebaregulaarset südame löögisagedust, turseid (nt hüppeliigete turse).

*Väga harv* (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st):

- minestus;
- psoriaasi süvenemine (nahalööve).

*Teadmata* (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Teised teatatud kõrvaltoimed olid nõgestõbi, näo, keele, huulte ja kõri turse võimaliku hingamis- või neelamisraskusega ning allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus). Kui see juhtub, **lõpetage Nebiphar'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga.**

Järgmistest kõrvaltoimetest on samuti teatatud teiste sarnaste ravimite (beeta-adrenergilised antagonistid) puhul: olematute asjade nägemine ja kuulmine (hallutsinatsioonid), psühhoosid, segasus, sõrmede või varvaste valgeks või siniseks muutumine ning tuimus; vereringehäired kätes või jalgades, nt Raynaudi sündroom, kuivad silmad, silmalaugude sisemise koe armistumine, fibroos ja kahanemine, ketendav nahalööve ja kõrvapõletik (okulo-mukokutaanne sündroom).

### **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 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 visata ära 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, maisitärklis, kroskarmelloosnaatrium, mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos (E464), kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat.

### **Kuidas Nebiphar välja näeb ja pakendi sisu**

Nebiphar 5 mg on valged kuni valkjad, ümmargused, kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on ristpoolitusjoon ja mille teine külg on sile.

Tabletid on saadaval PVC-PVDC/alumiiniumist selgetes/läbipaistvates 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

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungari

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne  
East Sussex  
BN22 9AG  
Ühendkuningriik

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.  
Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Poola

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel. +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2017.**