

## KULLANMA TALİMATI

### NEBİNORM 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg nebivolole eşdeğer 5.45 mg nebivolol hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, hipromelloz 5 cps, susuz koloidal silika, magnezyum stearat

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **NEBİNORM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEBİNORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEBİNORM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEBİNORM'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NEBİNORM nedir ve ne için kullanılır?**

NEBİNORM beyaz veya hemen hemen beyaz, yuvarlak ve her iki yüzeyindeki kenarları içe doğru eğimli tablettir. Bir yüzünde iki çentik bulunur. Tabletler eşit yarımlara bölünebilir. NEBİNORM 28 ve 84 tablet içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.

NEBİNORM selektif beta blokör ajanlar grubuna ait bir kardiyovasküler (kalp-damar sistemi üzerinde etkisi bulunan) ilaç olan nebivolol aktif maddesini içerir. Nebivolol kalp hızında artışı önler, kalbin pompalama gücünü kontrol altında tutar. Ayrıca kan damarları üzerinde gevşetici etki gösterir, bu da kan basıncının (hipertansiyon) düşürülmesine katkıda bulunur.

NEBİNORM;

Kan basıncındaki artışın (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.

70 yaş veya üstündeki hastalarda standart tedavilere ilave olarak hafif ve orta şiddette kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır.

## **2. NEBİNORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NEBİNORM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- İlacınızın aktif maddesi olan nebivolole ya da NEBİNORM'un diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Aşağıdaki hastalıklardan birinin bulunması
  - Düşük kan basıncı
  - Kol veya bacaklarda ciddi dolaşım sorunları
  - Kalp atım hızının çok düşük olması (dakikada 60 atımdan düşük)
  - Diğer bazı ciddi kalp ritm bozuklukları (örneğin 2. ve 3. derece atrioventriküler blok, kalpte iletim bozukluğu hastalıkları)
  - Yeni başlamış ya da son zamanlarda ilerlemiş kalp yetmezliği, ya da akut kalp yetmezliği nedeniyle dolaşım şokunun tedavisinde kalbin çalışmasına yardımcı olması için intravenöz (damar içi) derin beslenme yoluyla tedavi alınıyorsa
  - Astım ya da nefes darlığı (şu anda ya da geçmişte)
  - Tedavi edilmemiş feokromositoma (böbreklerin üstünde yer alan tümör)
  - Karaciğer fonksiyon bozukluğu
  - Metabolik bir bozukluk (metabolik asidoz), örneğin diyabetik ketoasidoz (keton maddelerinin üretimindeki artış nedeniyle kanda asitlik durumu)

### **NEBİNORM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki sorunlardan birinin varlığı ya da gelişmesi durumunda doktorunuza haber veriniz:

- Normal olmayacak kadar düşük kalp atım hızı
- Kendiliğinden ortaya çıkan ve Prinzmetal angina adı verilen kalp spazmı şeklindeki bir tür göğüs ağrısı
- Tedavi edilmeyen kronik kalp yetmezliği
- 1. derece kalp bloku (kalp ritmini etkileyen hafif bir iletim bozukluğu türü)
- Kol ve bacaklarda dolaşım bozukluğu (örneğin Raynaud hastalığı veya sendromu), yürürken kasılma türü ağrılar
- Uzun süren solunum sorunları
- Diyabet: Bu ilacın kan şekeri üzerinde bir etkisi yoktur, ancak düşük kan şekere ait belirtilerin (örneğin çarpıntı, kalp atım hızında artma) gizlenmesine neden olabilir
- Tiroid hiperaktivitesi: Bu duruma bağlı taşikardi (kalp atımının hızlanması) bulgularını maskeleyebilir
- Alerji: Bu ilaç alerjik olduğunuz polen ya da diğer maddelere karşı reaksiyonunuzu şiddetlendirebilir
- Psöriyazis (pullanmalı pembe yamalar şeklinde görülen bir deri hastalığı) varsa ya da daha önce psöriyazis geçirilmişse
- Bir ameliyat geçirecekseniz anestezi almadan önce anestezi uzmanına NEBİNORM almakta olduğunuzu bildirin

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **NEBİNORM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

NEBİNORM yemekle birlikte ya da aç karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından kesinlikle kullanmanız gerektiği söylenmedikçe NEBİNORM hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NEBİNORM emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilaç baş dönmesi ya da yorgunluğa neden olabilir. Böyle bir etki görüldüğü takdirde, araç sürmeyiniz ya da makine kullanmayınız.

### **NEBİNORM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç sodyum içermektedir, ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

NEBİNORM ile birlikte aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz:

- Kan basıncı kontrolü ya da kalp sorunlarının tedavisi için kullanılan ilaçlar (amiyodaron, amlodipin, sibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfasin, hidrokinnidin, lasidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil gibi),
- Sedatifler (yatıştırıcılar) ve psikoz (bir tür ruhsal hastalık) tedavileri (örneğin barbitüratlar [ayrıca sara tedavisinde de kullanılır], fenotiazin [bulantı ve kusmada da kullanılır] ve tioridazin),
- Antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılır) (amitriptilin, paroksetin, fluoksetin)
- Ameliyat sırasında kullanılan anestezi ilaçları
- Astım, burun tıkanıklığı ya da glokom (göz içi basıncında artış) ya da papilla dilatasyonu (genişleme) gibi bazı göz hastalıkları
- Diyabet (şeker hastalığı) ilaçları (insülin ve ağızdan alınan diyabet ilaçları)
- Dekstrometorfan (öksürük giderici ilaçlarda bulunur)
- Ağrı ve iltihap gidermek için kullanılan, non-steroidal antiinflatuar ilaçlar (NSAİİ) adı verilen gruba ait ibuprofen ve diklofenak içeren ilaçlar .

Tüm bu ilaçlar NEBİNORM gibi kan basıncını ve/veya kalp işlevini etkileyebilir.

- Aşırı mide asiti ya da ülser tedavisi ilaçları (antasit ilaçlar) (simetidin gibi) alıyorsanız, NEBİNORM'u yemek sırasında, antasit ilacı ise yemekler arasında almalısınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. NEBİNORM nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

NEBİNORM'u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığımız taktirde doktorunuza sorarak kontrol ediniz.

Kan basıncı artışının (hipertansiyon) tedavisi

- Alışılmış doz günde 1 tablettir (5 mg). Doz tercihen günün hep aynı saatinde alınmalıdır.
- Yaşlı hastalarda ve böbrek bozukluğu olan hastalarda çoğunlukla günde ½ tabletle (2.5 mg) başlanır.
- İlacın kan basıncı üzerindeki tedavi edici etkisi 1-2 hafta kullanımdan sonra ortaya çıkar. En uygun etkiye ulaşma süresi bazen 4 haftayı geçebilir.

Kronik kalp yetmezliğinin tedavisi

- Tedaviniz deneyimli bir hekim tarafından başlatılacak ve yakın gözetim altında takip edilecektir.
- Doktorunuz tedaviyi günde ¼ tabletle (1.25 mg) başlatacaktır. Bu doz 1-2 hafta sonra günde ½ tabletle (2.5 mg), ardından da sizin için en doğru olan doza ulaşıncaya kadar günde 1 tabletle (5 mg), sonra da günde 2 tabletle (10 mg) yükseltilebilir. Doktorunuz her adımda sizin için doğru olan dozu belirtecektir, doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.
- Önerilen en yüksek doz günde 2 tablettir (10 mg).

Tedaviye başladığınızda ve dozun artırıldığı her seferde 2 saat süreyle deneyimli bir hekimin gözetiminde kalmanız gerekecektir.

Doktorunuz gerektiği taktirde dozu azaltabilir.

Tedaviyi birden kesmemelisiniz, bu durumda kalp yetmezliğiniz daha kötü hale gelebilir. Doktorunuz hastalığınızın tedavisi için NEBİNORM ile başka ilaçları birlikte verebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

NEBİNORM ağızdan alınır.

NEBİNORM yemekten önce, sonra, ya da yemek sırasında alınabilir. Alternatif olarak ilacınızı yemeklerden bağımsız da alabilirsiniz. İlacınızı bir miktar su ile alınız.

İlacınızı günde bir kez, tercihen hep aynı saatinde alınız.

Tablet bölme talimatları:

Doktorunuz günde ¼ (çeyrek) veya ½ (yarım) tablet kullanacağınızı belirttiyse NEBİNORM tabletleri nasıl kıracağınız konusunda aşağıdaki talimatlara uyunuz.

- Tabletleri çift çentik üst yüze gelecek şekilde düz, sert ve temiz bir zemine (örneğin masa veya tezgah) yerleştiriniz.
- İki elin de işaret parmaklarını çentik uçlarına koyduktan sonra tableti iterek kırınız.
- Çeyrek tabletler yarım tabletlerin aynı şekilde kırılmasıyla elde edilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ya da ergenlerde kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz ilacınızın dozunu sizin için ayarlayacaktır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek sorunları olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer hastalığı olanlar bu ilacı kullanmamalıdır.

*Eğer NEBİNORM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NEBİNORM kullandıysanız:**

Bu ilacı yanlışlıkla aşırı dozda aldığınız takdirde, derhal doktorunuza ya da eczacınıza haber veriniz. NEBİNORM aşırı dozunun en sık gözlenen belirti ve bulguları kalp atım hızının yavaşlaması (bradikardi), kan basıncında düşme ve olası bir bayılma (hipotansiyon), nefes darlığı (bronkospazm) ve akut kalp yetmezliğidir.

*NEBİNORM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**NEBİNORM'u kullanmayı unutursanız**

Bir NEBİNORM dozunu unuttuğunuz, ancak almanız gereken saatten biraz sonra hatırladığınız takdirde, o günün dozunu her zamanki şekilde alın. Ancak, uzun bir gecikme (örneğin birkaç saat) olmuş ve bir sonraki doz yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayın ve sonrakini, her zamanki şekilde ve normal dozda alın.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**NEBİNORM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İster yüksek kan basıncı için, ister kronik kalp yetmezliği için alıyorsunuz, NEBİNORM kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

NEBİNORM tedavisi birden kesilmemelidir, zira bu durum kalp yetmezliğinin geçici olarak kötüleşmesine yol açabilir. Kronik kalp yetmezliği için NEBİNORM tedavisinin kesilmesi gerekiyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu kademeli olarak azaltacaktır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi NEBİNORM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Yüksek kan basıncı tedavisinde (hipertansiyon) kullanıldığında olası yan etkiler:**

**Yaygın yan etkiler** (tedavi gören her 100 kişide 1'den fazla ve her 10 kişide 1'den az)

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Alışılmadık bir kaşınma ya da karıncalanma duygusu

- İshal
- Kabızlık
- Bulantı
- Nefes darlığı
- El ya da ayakların şişmesi.

**Yaygın olmayan yan etkiler** (tedavi gören her 1000 kişide 1'den fazla ve her 100 kişide 1'den az)

- Kalp atım hızında yavaşlama ya da diğer kalp şikayetleri
- Kan basıncında düşme
- Yürüme sırasında bacaklarda kramp benzeri ağrılar
- Görme bozukluğu
- İktidarsızlık
- Depresyon duygusu
- Sindirim problemleri (dispepsi), mide ya da barsaklarda gaz, bulantı
- Deride kızarıklıklar, kaşıntı
- Astımda olduğu gibi, solunum yollarının etrafındaki adalelerde kasılmalar nedeniyle nefes darlığı (bronkospazm)
- Kabuslar

**Çok seyrek yan etkiler** (tedavi gören her 10.000 kişide 1'den az)

- Bayılma
- Psöriaziste kötüleşme (pul tarzında pembe yamalar ile karakterize bir deri hastalığı).

Aşağıdaki yan etkiler yalnızca bazı izole oldularında raporlanmıştır:

- Genelleşmiş deri döküntüleri (aşırı duyarlılık reaksiyonları) ile tüm vücutta alerjik reaksiyonlar
- Ani- hızlı şişme, özellikle dudaklarda, gözde ya da ani solunum güçlüğü ile birlikte dilde şişme (anjioödem)

**Kronik kalp yetmezliğinde yapılan bir klinik çalışmada görülen yan etkiler:**

**Çok yaygın yan etkiler** (tedavi gören her 10 kişide 1'den fazla):

- Kalp atım hızında yavaşlama
- Baş dönmesi

**Yaygın yan etkiler** (tedavi gören her 100 kişide 1'den fazla ve her 10 kişide 1'den az)

- Kalp yetmezliğinin kötüye gitmesi
- Kan basıncında düşme (hızla kalktığında bayılma hissi gibi)
- Bu ilaca tahammülsüzlük
- Kalp ritmini etkileyen bir çeşit hafif kalp ileti bozukluğu (1. derece AV blok)
- Alt uzuvlarda şişme (şiş eklemler gibi).

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. NEBİNORM'un saklanması**

*NEBİNORM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEBİNORM'u kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad. No:2 34750 Kadıköy/İstanbul

**Üretim yeri:** Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Bulvarı 9.Cad. No:1 Gebze/Kocaeli

*Bu kullanma talimatı 13.12.2010'da onaylanmıştır.*