KULLANMA TALİMATI

NEVİMOL® 5 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet etkin madde olarak 5 mg nebivolole eşdeğer 5,45 mg nebivolol hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Hidroksipropil metilselüloz (HPMC E5), Ac-Di-Sol, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), avicel pH 102, aerosil 200, mısır nişastası, magnezyum stearat içerir.

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. NEVİMOL nedir ve ne için kullanılır?
2. NEVİMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. NEVİMOL nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. NEVİMOL'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEVİMOL nedir ve ne için kullanılır?

NEVİMOL beyaz renkli, bir yüzünde 5 yazılı, diğer yüzü çift çentikli, bikonveks, yuvarlak tabletler şeklindedir. 28 ve 84 tablet içeren ambalajlar olarak kullanıma sunulmuştur.

NEVİMOL 5 mg nebivolol içerir. Nebivolol selektif beta-blokör ilaçlar grubunda (yani kalp-damar sistemi üzerinde seçici etkili) yer alan kardiyovasküler bir ilaçtır. Kalp hızındaki artışı önler; kalbin pompalama gücünü kontrol altına alır. Ayrıca kan damarları üzerinde genişletici etkiye sahiptir ve bu etkisi ile kan basıncında düşmeye yardımcı olur.

NEVİMOL, yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır. Ayrıca 70 yaş ve üzerindeki hastalarda, hafif-orta düzeyde kronik kalp yetmezliğinin tedavisinde diğer tedavilere ilave olarak kullanılır.

www.ilac101.com

2. NEVİMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEVİMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Nebivolol ya da NEVİMOL'ün içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Aşağıdaki durumlardan biri veya daha fazlası varsa:
  - Düşük kan basıncı
  - Kollarda ya da bacaklarda ciddi dolaşım sorunları
  - Çok düşük kalp hızı (dakikada 60 atımdan daha az)
  - Bazı diğer ciddi kalp ritim bozuklukları (örneğin 2. ve 3. derece atriyoventriküler blok, kalp iletim bozuklukları)
  - Henüz yeni gelişmiş veya son dönemde kötüleşmiş kalp yetmezliğiniz varsa veya akut kalp yetmezliğinden kaynaklanan dolaşımsal şok nedeniyle kalbinizin çalışmasına yardımcı olmak üzere damar içine ilaç verilmesi yöntemiyle tedavi görüyorsanız
  - Astım ya da hırıltı (şimdi veya geçmişte) var ise
  - Tedavi edilmemiş feokromasitoma (böbreklerin üstünde, böbreküstü bezlerinde yerleşik tümör) var ise
  - Karaciğer fonksiyon bozukluğu var ise
  - Metabolik bozukluk (metabolik asidoz), örneğin diyabetik ketoasidoz var ise

bu ilacı kullanmayınız.

NEVİMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp hızınız anormal bir şekilde yavaşsa
- Prinzmetal angina olarak adlandırılan ve kendiliğinden gelişen kalp krampından kaynaklanan tipte göğüs ağrınız varsa
- Tedavi edilmemiş kronik kalp yetmezliğiniz varsa
- 1. derece kalp bloğunuz (kalp ritmini etkileyen hafif düzeyde kalp iletim bozukluğu çeşidi) var ise
- Kol veya bacaklarınızdaki kan dolaşımınız zayıfsa, örneğin Raynaud hastalığı veya sendromu, yürürken kramp benzeri ağrılar yaşıyorsanız
- Uzamış solunum sorunlarınız varsa
- Diyabetikseniz (şeker hastası), NEVİMOL'ün kan şekeri üzerinde etkisi yoktur. Ancak düşük şeker düzeyinin uyarıcı bulgularını (örneğin çarpıntılar, artmış kalp hızı) gizleyebilir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa, NEVİMOL bu durumdan kaynaklanan kalp hızınızdaki anormal artışın belirtilerini maskeleyebilir.
- Alerjikseniz, bu ilaç alerjiniz olan polen ve diğer maddelere karşı gösterdiğiniz reaksiyonun şiddetini arttırabilir.
- Sedef hastalığınız (kabuklu pembe lekeler ile karakterize cilt hastalığı) varsa veya daha önce sedef hastalığı geçirdiyseniz
- Cerrahi bir operasyon geçirmeniz gerekiyorsa, operasyondan önce mutlaka anestezi uzmanınızı NEVİMOL kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.

www.ilac101.com

- Ciddi böbrek problemleriniz varsa, kalp yetmezliğiniz için NEVİMOL kullanmayınız ve doktorunuzu bilgilendiriniz.

Akılda tutulması gereken diğer önemli noktalar şunlardır:
- Kronik kalp yetmezliği tedavinizin başlangıcında, uzman bir hekim tarafından düzenli olarak takip edilmelisiniz (Bkz. 3. NEVİMOL nasıl kullanılır?).
- Bu tedavi, doktorunuz tarafından değerlendirilip açıkça belirtilmedikçe aniden kesilmemelidir (Bkz. 3. NEVİMOL nasıl kullanılır?).

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

NEVİMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması
NEVİMOL yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir; ancak tablet en iyi, bir miktar su ile birlikte alınır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kesinlikle gerekmedikçe NEVİMOL kullanmayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız NEVİMOL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Bu ilaç baş dönmesi veya halsizliğe neden olabilir. Eğer etkilenmişseniz araç ya da makine **kullanmayınız**.

NEVİMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
NEVİMOL ile birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da alıyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz:
- Kan basıncını kontrol altına almak üzere kullanılan ilaçlar veya kalp sorunları nedeniyle kullanılan ilaçlar (amiodaron, amlodipin, sibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfasin, hidrokinidin, lasidipin, lidokain, metildopa,

www.ilac101.com

meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil).

- Sedatif etkili ilaçlar veya psikoz (bir akıl hastalığı) ilaçları, örneğin barbitüratlar (ayrıca sara için de kullanılırlar), fenotiazin (ayrıca bulantı ve kusma için de kullanılır) ve tioridazin.
- Depresyonda kullanılan ilaçlar, örneğin amitriptilin, paroksetin, fluoksetin.
- Ameliyat sırasında anestezi için kullanılan ilaçlar.
- Astım, burun tıkanması veya glokom (göz içi basıncında artış) ya da pupilin (göz bebeği) genişlemesi gibi bazı göz bozukluklarında kullanılan ilaçlar.
- Baklofen (bir spazm giderici); amifostin (kanser tedavisi sırasında dokuları koruyan bir ilaç).

Bu ilaçların hepsi nebivolol gibi kan basıncını ve/veya kalp fonksiyonunu etkileyebilir.

- Aşırı mide asidi veya ülser tedavisi için, örneğin simetidin gibi bir ilaç (antasid ilaç) kullanıyorsanız NEVİMOL'ü öğün esnasında, antasid ilacı ise öğünlerin 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. NEVİMOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NEVİMOL'ü daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEVİMOL öğünlerden önce, öğünler sırasında veya sonrasında alınabilir; ancak alternatif olarak öğünlerden bağımsız olarak da alabilirsiniz. Tablet bir miktar su ile birlikte alınır.

Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde:

- Önerilen başlangıç dozu günlük bir tablettir. Doz tercihen günün aynı saatlerinde alınmalıdır.
- Kan basıncı üzerindeki terapötik etki 1-2 haftalık tedaviden sonra açık şekilde ortaya çıkar. Bazen sadece 4 hafta sonra optimum etkiye ulaşılır. Kan basıncının daha çok düşürülmesi gereken hastalarda doz 2 hafta aralıklarla artırılarak 40 mg'a kadar yükseltilebilir.

Kronik kalp yetmezliğinin tedavisinde:

- Tedaviniz uzman bir hekim tarafından başlatılacak ve yakından takip edilecektir.
- Doktorunuz tedavinize günde ¼ (çeyrek) tablet ile başlayacaktır. Bu doz 1-2 hafta sonra günde ½ (yarım) tablete ve sizin için doğru doza ulaşılıncaya kadar günde 2 tablete kadar yükseltilebilir. Doktorunuz her adımda sizin için doğru olan dozu reçeteleyecektir. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- Tavsiye edilen en yüksek doz günde 2 tablettir (10 mg).
- Tedaviye başladığınız zaman ve her doz artışında 2 saat boyunca uzman bir hekimin gözetimi altında tutulmanız gereklidir.

www.ilac101.com

- Doktorunuz gerekliyse tedavi dozunuzu düşürebilir.
- Kalp yetmezliğinizi kötüleştirebileceğinden, **tedaviyi aniden kesmemelisiniz.**
- İlacınızı günde bir kez, tercihen günün aynı saatlerinde alınız.

Uygulama yolu ve metodu
Tabletler yemeklerle birlikte, yeterli miktarda su ile yutularak alınabilir.
Doktorunuz sizi tedavi etmek üzere NEVİMOL tabletlerin başka ilaçlar ile birlikte uygulanmasına karar verebilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Çocuk ve ergenlerde bu ilacın kullanımıyla ilgili yeterli veri olmaması nedeniyle, çocuk ve ergenlerde NEVİMOL kullanımı **tavsiye edilmez.**

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalar yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisine genellikle günde 2,5 mg ile başlayacaktır.

75 yaşın üzerindeki hastalar için sınırlı veri bulunmaktadır; 75 yaşın üzerinde iseniz bu ilacı kullanırken doktorunuz sizi yakından takip edecektir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Kronik kalp yetmezliğine sahip hafif-orta şiddetteki böbrek yetmezliği olan hastalarda, kişiye özgü en yüksek tolere edilebilir doz düzenlemesi yapıldığından doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda NEVİMOL kullanımı önerilmemektedir.

Yüksek kan basıncı tedavisinde, böbrek bozukluğu olan hastalar tedaviye genellikle günde 2,5 mg ile başlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda NEVİMOL kullanılmamalıdır.

NEVİMOL diyaliz hastalarında, bu hastalarda herhangi bir çalışma yapılmadığından dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.
Eğer NEVİMOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEVİMOL kullandıysanız:
NEVİMOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEVİMOL doz aşımında en sık görülen belirtiler ve bulgular çok yavaş kalp atımı (bradikardi), muhtemel baygınlık hissi ile birlikte kan basıncında düşüş (hipotansiyon), astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm) ve akut kalp yetmezliğidir.

www.ilac101.com

Doktorunuzun gelmesini beklerken aktif kömür (eczacınızda bulabilirsiniz) alabilirsiniz.

NEVİMOL'ü kullanmayı unutursanız:
NEVİMOL dozunu zamanında almayı unutup, almanız gereken zamandan kısa bir süre sonra hatırlarsanız o günkü dozu her zamanki gibi alınız. Ancak unutulan dozun üzerinden çok zaman geçmişse (örneğin birkaç saat) ve dolayısıyla bir sonraki doz saati yakınsa, unutulan dozu atlayınız ve programda yer alan bir sonraki **normal dozu** her zamanki saatinde alınız. Ancak bir daha doz atlamamaya dikkat ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEVİMOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Yüksek kan basıncı veya kronik kalp yetmezliği için kullanım fark etmeksizin, NEVİMOL tedavisini sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız.

NEVİMOL tedavisini aniden kesmemelisiniz; çünkü bu kalp yetmezliğinizi geçici olarak kötüleştirebilir. Eğer kronik kalp yetmezliğinde NEVİMOL tedavisini durdurmanız gerekliyse günlük doz, haftalık dönemlerde yarıya indirilerek, kademeli olarak azaltılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, NEVİMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEVİMOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Yaygın deri döküntüsü ile birlikte bütün vücutta alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite reaksiyonları)
- Dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı (anjiyoödem)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NEBİVOLOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

NEVİMOL **yüksek kan basıncının tedavisinde kullanıldığında** olası yan etkiler şunlardır:

www.ilac101.com

Yaygın
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Alışılmamış kaşıntı veya karıncalanma hissi
- İshal
- Kabızlık
- Bulantı
- Nefes darlığı
- Eller veya ayaklarda şişme

Yaygın olmayan
- Yavaş kalp atımı veya diğer kalp şikayetleri
- Düşük kan basıncı
- Yürürken kramp benzeri bacak ağrıları
- Görme bozukluğu
- İktidarsızlık (impotens)
- Depresyon duygusu
- Hazımsızlık, mide ve bağırsakta gaz birikmesi, kusma
- Ciltte döküntü, kaşıntı
- Hava yollarının etrafındaki kaslarda gelişen ani kramplardan dolayı astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm)
- Kabuslar

Çok seyrek
- Bayılma
- Sedef hastalığında kötüleşme (kabuklu pembe lekeler ile karakterize bir cilt hastalığı)

Bilinmiyor
- Yaygın deri döküntüsü ile birlikte bütün vücutta alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite reaksiyonları)
- Dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı (anjiyoödem)
- Alerjik veya alerjik olmayan nedenlerden dolayı kızarık, kabarık, kaşıntılı şişlikler ile seyreden bir çeşit deri döküntüsü (kurdeşen-ürtiker)

NEVİMOL, **kronik kalp yetmezliği** için kullanıldığında aşağıda belirtilen yan etkiler görülmüştür:

Çok yaygın
- Yavaş kalp atımı
- Baş dönmesi

Yaygın

- Kalp yetmezliği belirtilerinde kötüleşme
- Düşük kan basıncı (hızlı şekilde doğrulma ve kalkma durumunda baygınlık hissi gibi)
- Bu ilacı tolere edememe
- Kalp ritmini etkileyen hafif kalp iletim bozukluğu çeşidi (1. derece AV-blok)
- Alt ekstremitelerde şişkinlik (şişmiş ayak bileği gibi)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NEVİMOL'ün saklanması

NEVİMOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEVİMOL'ü kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz NEVİMOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı (……) tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com