

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

LOBIVON 5 mg δισκία Νεμιπιβολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη κι αν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή την νοσοκόμα σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

- Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**
1. Τι είναι το Lobivon και ποια είναι η χρήση του
 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lobivon
 3. Πώς να πάρετε το Lobivon
 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
 5. Πώς να φυλάσσετε το Lobivon
 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lobivon και ποια είναι η χρήση του

Το Lobivon περιέχει νεμιπιβολόλη, ένα καρδιαγγειακό φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των εκλεκτικών β-αποκλειστών (δλδ. με εκλεκτική δράση στο καρδιαγγειακό σύστημα). Εμποδίζει την αύξηση του καρδιακού ρυθμού και ελέγχει τη δυνατότητα άντλησης της καρδιάς. Επίσης, ασκεί διασταλτική δράση στα αιμοφόρα αγγεία, το οποίο βοηθά στην μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Το Lobivon χρησιμοποιείται για την θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση).

Το Lobivon επίσης χρησιμοποιείται για την θεραπεία της ήπιας και μέτριας χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας σε ασθενείς ≥ 70 ετών, επιπρόσθετα των άλλων θεραπειών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lobivon

Μην πάρετε το Lobivon

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη νεμιπιβολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αν έχετε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες διαταραχές :
 - χαμηλή αρτηριακή πίεση
 - σοβαρά προβλήματα κυκλοφορίας στα άνω ή στα κάτω άκρα
 - πολύ αργό καρδιακό παλμό (λιγότερους από 60 παλμούς το λεπτό)
 - ορισμένα άλλα σοβαρά προβλήματα καρδιακού ρυθμού (π.χ. κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^{ου} και 3^{ου} βαθμού, διαταραχές της αγωγιμότητας της καρδιάς)
 - καρδιακή ανεπάρκεια, που μόλις εμφανίστηκε ή που επιδεινώθηκε πρόσφατα, ή αν λαμβάνετε θεραπεία για κυκλοφορικό σοκ λόγω οξείας καρδιακής ανεπάρκειας με ενστάλαξη ενδοφλεβίως για να βοηθηθεί η λειτουργία της καρδιάς σας
 - άσθμα ή συριγμό (τώρα ή στο παρελθόν)
 - φαιοχρωμοκύτωμα για το οποίο δεν λαμβάνετε θεραπεία, έναν όγκο ο οποίος βρίσκεται πάνω από τους νεφρούς (στα επινεφρίδια)
 - ηπατική δυσλειτουργία

- διαταραχή του μεταβολισμού (μεταβολική οξέωση), π.χ., διαβητική κετοξέωση

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lobivon.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή αν εμφανίσετε ένα από τα παρακάτω προβλήματα:

- μη φυσιολογικό, αργό καρδιακό παλμό
- έναν τύπο πόνου στο στήθος λόγω ξαφνικής κράμπας στην καρδιά, που ονομάζεται στηθάγχη Prinzmetal
- χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια που δεν αντιμετωπίζεται
- καρδιακό αποκλεισμό 1^{ου} βαθμού (είδος ήπιας βλάβης της αγωγιμότητας της καρδιάς που επηρεάζει τον καρδιακό ρυθμό)
- πτωχή κυκλοφορία στα άνω ή στα κάτω άκρα, π.χ. νόσος ή σύνδρομο Raynaud, πόνους παρόμοιους με κράμπες στο περπάτημα
- παρατεταμένα προβλήματα του αναπνευστικού,
- διαβήτη: το φάρμακο αυτό δεν έχει επίδραση στην γλυκόζη αίματος, αλλά μπορεί να καλύψει τις προειδοποιητικές ενδείξεις μιας υπογλυκαιμίας (π.χ. αίσθημα παλμών, γρήγορος καρδιακός παλμός).
- υπερθυρεοειδισμό: αυτό το φάρμακο μπορεί να καλύψει τις ενδείξεις της μη φυσιολογικής ταχυπαλμίας που οφείλονται σε αυτή την κατάσταση
- αλλεργία : αυτό το φάρμακο μπορεί να εντείνει την αντίδραση στη γύρη ή άλλες ουσίες στις οποίες είστε αλλεργικός
- ψωρίαση (μία δερματική νόσος με ροζ λεπιδώδεις πλάκες) ή εάν πάσχατε από ψωρίαση
- αν πρέπει να υποβληθείτε σε επέμβαση, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο ότι λαμβάνετε το Lobivon πριν λάβετε την αναισθησία.

Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα στα νεφρά μην λαμβάνετε το Lobivon για καρδιακή ανεπάρκεια και ενημερώστε το γιατρό σας.

Θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά από έναν έμπειρο γιατρό στην αρχή της θεραπείας σας για την χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 3).

Αυτή η θεραπεία δεν πρέπει να διακοπεί απότομα εκτός εάν σας το υποδείξει και το αξιολογήσει ο γιατρός σας (βλέπε παράγραφο 3).

Παιδιά και έφηβοι

Λόγω έλλειψης δεδομένων για τη χρήση του προϊόντος σε παιδιά και εφήβους, το Lobivon δεν συνιστάται για χορήγηση σε αυτούς.

Άλλα φάρμακα και Lobivon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώνετε πάντοτε τον γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε ή λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα επιπλέον του Lobivon:

- Φάρμακα για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης ή φάρμακα για καρδιακά προβλήματα (όπως αμιοδαρόνη, αμλοδιπίνη, σιμπενζολίνη, κλονιδίνη, διγοξίνη, διλτιαζέμη, δισοπιραμίδη, φελοδιπίνη, φλεκαϊνίδη, γουανφασίνη, υδροκινιδίνη, λασιδιπίνη, λιδοκαΐνη, μέθυλντοπα, μεξιλετίνη, μοξονιδίνη, νικαρδιπίνη, νιφεδιπίνη, νιμοδιπίνη, νιτρενδιπίνη, προπαφαιρόνη, κινιδίνη, ριλιμενιδίνη, βεραπαμίλη).
- Ηρεμιστικά και θεραπείες για την ψύχωση (ψυχική πάθηση) π.χ. βαρβιτουρικά, (χρησιμοποιούνται επίσης για την επιληψία), φαινοθειαζίδες (λαμβάνεται επίσης για τον έμετο και τη ναυτία) και θειοριδαζίνη.
- Αντικαταθλιπτικά π.χ. αμιτριπιλίνη, παροξετίνη, φλουοξετίνη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για αναισθησία κατά τη διάρκεια επέμβασης

- Φάρμακα για το άσθμα, τη ρινική συμφόρηση ή ορισμένες οφθαλμολογικές διαταραχές όπως το γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στα μάτια) ή για τη διαστολή της κόρης (μυδρίαση).
- Βακλοφαΐνη (ένα αντισπασμωδικό φάρμακο). Αμιφοστίνη (ένα προστατευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας του καρκίνου).

Όλα αυτά τα φάρμακα συμπεριλαμβανομένου και της νεπιβολόλης μπορούν να επηρεάσουν την αρτηριακή πίεση και / ή την καρδιακή λειτουργία.

- Φάρμακα για την θεραπεία των υπερβολικών οξέων του στομάχου ή του έλκους (αντιόξινα): θα πρέπει να λαμβάνεται το Lobivon κατά την διάρκεια του γεύματος και το αντιόξινο ανάμεσα στα γεύματα.

Το Lobivon με τροφή και ποτό

Παρακαλώ αναφερθείτε στην παράγραφο 3.

Κύηση και θηλασμός

Το Lobivon δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Δεν συνιστάται η χρήση του κατά τον θηλασμό.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή κούραση. Αν σας επηρεάζει, **μην** οδηγείτε και **μη** χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Lobivon περιέχει λακτόζη

Αυτό το προϊόν περιέχει **λακτόζη**. Αν γνωρίζετε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, **επικοινωνήστε μαζί του** πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου»

3. Πως να πάρετε το Lobivon

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Lobivon μπορεί να λαμβάνεται πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά το γεύμα, αλλά μπορείτε να το λαμβάνετε και ανεξάρτητα από τα γεύματα. Καλό είναι να λαμβάνετε το δισκίο με λίγο νερό.

Θεραπεία αυξημένης αρτηριακής πίεσης (υπέρταση)

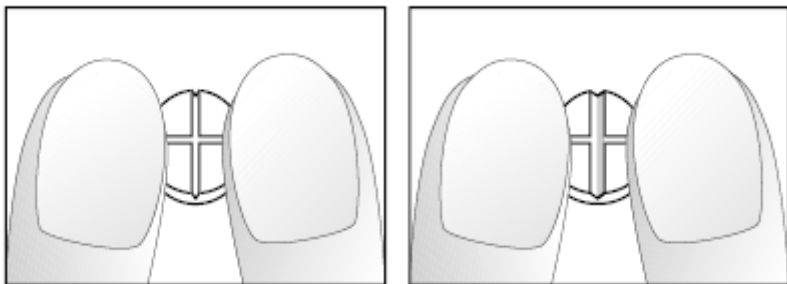
- Η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο την ημέρα. Η δόση θα πρέπει να λαμβάνεται κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Ηλικιωμένοι και ασθενείς με διαταραχές των νεφρών ξεκινούν συνήθως με ½ (μισό) δισκίο ημερησίως.
- Το θεραπευτικό αποτέλεσμα στην υπέρταση γίνεται εμφανές μετά από 1-2 εβδομάδες θεραπείας. Περιστασιακά, το βέλτιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μόνο μετά από 4 εβδομάδες

Θεραπεία της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας

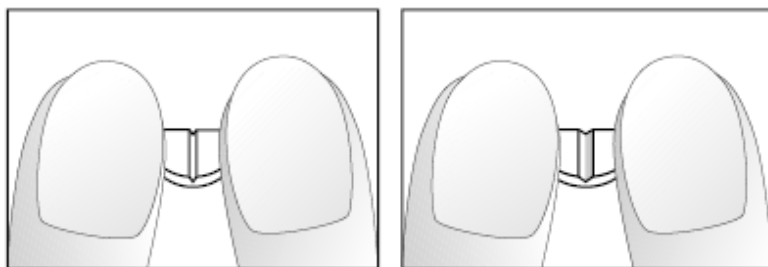
- Η θεραπεία σας πρέπει να αρχίσει και να βρίσκεται υπό στενή παρακολούθηση από έναν έμπειρο γιατρό.
- Ο γιατρός σας θα σας αρχίσει την θεραπεία με $\frac{1}{4}$ (ένα τέταρτο) του δισκίου ημερησίως. Αυτό μπορεί να αυξηθεί μετά από 1-2 εβδομάδες στο $\frac{1}{2}$ (μισό) δισκίο ημερησίως, μετά στο 1 δισκίο ημερησίως και μετά στα 2 δισκία ημερησίως μέχρι να επιτευχθεί η κατάλληλη για εσάς δοσολογία. Ο γιατρός, θα σας συνταγογραφήσει την κατάλληλη για εσάς δοσολογία σε κάθε στάδιο θεραπείας και θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του.
- Η μέγιστη συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 δισκία (10mg) ημερησίως.
- Όταν ξεκινήσετε τη θεραπεία και κάθε φορά που θα αυξάνεται η δόση σας θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση για 2 ώρες από έναν έμπειρο γιατρό.
- Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει την δόση εάν χρειαστεί
- Δεν πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία απότομα επειδή μπορεί να επιδεινωθεί η καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.
- Να λαμβάνετε το φάρμακο μία φορά ημερησίως, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός να λαμβάνεται το $\frac{1}{4}$ (ένα τέταρτο) ή το $\frac{1}{2}$ (μισό) του δισκίου ημερησίως, παρακαλώ όπως αναφερθείτε στις ακόλουθες οδηγίες για τον τεμαχισμό του σταυρωτά-διχοτομούμενου δισκίου.

- Τοποθετείστε το δισκίο σε μία επίπεδη, σκληρή επιφάνεια (π.χ. τραπέζι ή χώρο εργασίας), με τις εγχοπές του δισκίου προς τα πάνω.
- Σπάστε το δισκίο πιέζοντάς το με τους δείκτες των χεριών σας τοποθετημένους σε κάθε πλευρά της εγχοπής (εικόνα 1 και 2).
- Το δισκίο κόβεται σε τέταρτα σπάζοντας τα μισά δισκία κατά τον ίδιο τρόπο (εικόνα 3 και 4).



Εικόνα 1 και 2 : τεμαχισμός του σταυρωτά-διχοτομούμενου δισκίου Lobivon 5mg στο μισό.



Εικόνα 3 και 4 : Τεμαχισμός του μισού σταυρωτά-διχοτομούμενου δισκίου Lobivon 5mg σε τέταρτα.

- Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να συνδυάσει τα δισκία Lobivon με άλλα φάρμακα για την θεραπεία της κατάστασής σας.
- Να μην λαμβάνεται από παιδιά ή εφήβους.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lobivon από την κανονική

Αν πάρετε κατά λάθος υπερβολική δόση του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **αμέσως**. Τα συχνότερα συμπτώματα και ενδείξεις υπερδοσολογίας του Lobivon είναι αργός καρδιακός κτύπος (βραδυκαρδία), χαμηλή πίεση του αίματος και πιθανή λιποθυμία (υπόταση), δύσπνοια όπως στο άσθμα (βρογχόσπασμος) και οξεία καρδιακή ανεπάρκεια.

Περιμένοντας τον γιατρό σας, μπορείτε να λάβετε ενεργό άνθρακα (διατίθεται στα φαρμακεία).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lobivon

Αν ξεχάσετε μία δόση του Lobivon, αλλά το θυμηθήκατε λίγο αργότερα, πάρτε τη δόση της ημέρας, ως συνήθως. Ωστόσο, αν έχει περάσει μεγάλο διάστημα (π.χ. αρκετές ώρες), και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε εντελώς τη δόση που ξεχάσατε και λάβετε την επόμενη προγραμματισμένη, κανονική δόση τη συνήθη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση. Ωστόσο, αποφύγετε να παραλείπετε δόσεις επανειλημμένως.

Αν σταματήσετε να παίρνετε το Lobivon

Πάντοτε να συμβουλευέστε τον γιατρό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία με το Lobivon, είτε το λαμβάνετε για υψηλή αρτηριακή πίεση είτε για χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.

Δεν πρέπει να διακόψετε απότομα τη θεραπεία με το Lobivon επειδή αυτό μπορεί προσωρινά να επιδεινώσει την καρδιακή ανεπάρκεια. Εάν είναι απαραίτητο να διακοπεί η θεραπεία με το Lobivon για χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια, η ημερήσια δόση θα πρέπει σταδιακά να μειωθεί, μειώνοντας τη δόση στο μισό, σε εβδομαδιαία διαστήματα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όταν το Lobivon **χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αυξημένης αρτηριακής πίεσης**, οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- κεφαλαλγία
- ζάλη
- κόπωση
- μη φυσιολογικό αίσθημα φαγούρας ή μυρμηκίασης
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- ναυτία

- λαχάνιασμα
- πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους):

- βραδυκαρδία ή άλλες καρδιολογικές ανωμαλίες
- υπόταση
- πόνος παρόμοιος με κράμπα κατά τη βάδιση
- μη φυσιολογική όραση
- ανικανότητα
- αίσθημα κατάθλιψης
- δυσκολίες στη πέψη (δυσπεψία), αέρια στο στομάχι ή στο έντερο, έμετος
- εξάνθημα, φαγούρα
- δύσπνοια όπως στο άσθμα, λόγω ξαφνικών σπασμών των μυών γύρω από τους αεραγωγούς (βρογχόσπασμος)
- εφιάλτες.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10,000 ανθρώπους):

- λιποθυμία
- επιδείνωση της ψωρίασης (δερματική πάθηση με λεπιδώδεις πλάκες).

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Lobivon, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί :

- αλλεργικές αντιδράσεις σε όλο το σώμα, γενικευμένο δερματικό εξάνθημα (αντιδράσεις υπερευαισθησίας)
- ταχεία εμφάνιση πρηξίματος στα χείλη, στα μάτια ή στη γλώσσα με πιθανή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα).
- είδος δερματικού εξανθήματος που διακρίνεται για ωχροκόκκινα κνησμώδη εξογκώματα εξ' αλλεργικών ή μη αλλεργικών αιτιών (κνίδωση),

Σε κλινικές μελέτες για τη **χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια**, αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- βραδυκαρδία
- ζάλη

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας
- χαμηλή πίεση του αίματος - υπόταση (όπως αίσθημα λιποθυμίας όταν σηκώνεστε απότομα)
- μη δυνατότητα ανοχής στο φάρμακο
- ένα είδος ήπιας διαταραχής της καρδιακής αγωγιμότητας η οποία επηρεάζει τον καρδιακό παλμό (1^{ου} βαθμού κολποκοιλιακή αγωγιμότητα)
- πρήξιμο στα κάτω άκρα (όπως πρησμένοι αστράγαλοι)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Lobivon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται επάνω στο κουτί και στη συσκευασία κυψελών μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για τον πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lobivon

- Η δραστική ουσία είναι η νεμπιβολόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg νεμπιβολόλης (με τη μορφή υδροχλωρικής νεμπιβολόλης: 2,5 mg d-νεμπιβολόλης και 2,5 mg l-νεμπιβολόλης).

- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοδρική, πολυσορβικό 80 (E433), υπρομελλόζη (E464), άμυλο αραβοσίτου, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο (E551), μαγνήσιο στεατικό (E572)

Εμφάνιση του Lobivon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Lobivon διατίθεται σε λευκά, στρογγυλά, σταυρωτά-διχοτομούμενα δισκία, σε συσκευασίες των 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 και 500 δισκίων. Τα δισκία κυκλοφορούν σε συσκευασία κυψελών (από PVC/αλουμίνιο)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare,

L-1611 Luxembourg

Λουξεμβούργο

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

MENARINI HELLAS AE

Αν. Δαμβέργη 7,

104 45 Αθήνα

Παρασκευαστής

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Γερμανία

ή

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13, 01097 – Dresden, Γερμανία

ή

Qualiphar N.V.
Rijksweg 9, 2880 Bornem, Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Hypoloc
Βέλγιο	Nobiten
Κύπρος	Lobivon
Δανία	Hypoloc
Φιλανδία	Hypoloc
Γαλλία	Temerit
Γερμανία	Nebilet
Ελλάδα	Lobivon
Ιρλανδία	Hypoloc
Ιταλία	Nebilox
Ισλανδία	Hypoloc
Λουξεμβούργο	Nobiten
Νορβηγία	Hypoloc
Πορτογαλία	Nebilet
Ισπανία	Lobivon
Σουηδία	Hypoloc
Ολλανδία	Nebilet
Ηνωμένο Βασίλειο	Hypoloc

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2018