

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nebivor, 5 mg, tabletki

Nebivololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nebivor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebivor
3. Jak stosować lek Nebivor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nebivor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nebivor i w jakim celu się go stosuje

Nebivor zawiera nebiwolol, który jest działającym wybiórczo lekiem hamującym receptory beta (beta-adrenolitykiem) rozszerzającym naczynia krwionośne. Lek ten jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia).

Nebivor jest również stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u pacjentów w wieku 70 lat lub starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebivor

Kiedy nie stosować leku Nebivor

- jeśli pacjent ma uczulenie na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego krwi (ciśnienie skurczowe lub „górne” ciśnienie jest mniejsze niż 90 mmHg),
- w przypadku słabego krążenia krwi w kończynach,
- w przypadku bardzo wolnej czynności serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku),
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano zaburzenia przewodzenia w sercu (takie jak zespół chorej zatoki lub blok przedsionkowo-komorowy) i pacjent nie ma wszczepionego rozrusznika,
- w przypadku ostrej niewydolności serca lub leczenia dożylnego (przez „kroplówkę” dożylną) dla wspomoczenia pracy serca,
- w przypadku poważnych trudności z oddychaniem lub świszczącego oddechu,
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy zwany *phaeochromocytoma*,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub zaburzenia czynności wątroby,
- w przypadku kwasicy metabolicznej (tak jak u pacjentów z cukrzycą, kiedy stężenie cukru we krwi staje się zbyt duże i odczyn krwi jest zbyt kwaśny),
- jeśli pacjent stosuje leki zawierające floktafeninę albo sultopryd.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nebivor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się którykolwiek z następujących stanów:

- niewydolność serca (niezdolność serca do pompowania krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu)
- łagodny (pierwszego stopnia) blok przedsionkowo-komorowy w sercu
- ból w klatce piersiowej wywołany skurczem tętnic wieńcowych (tzw. dusznica bolesna typu Prinzmetal'a lub dusznica bolesna nocna)
- słabe krążenie w kończynach, np. choroba lub objaw Raynauda, bóle podobne do skurczu mięśni podczas chodzenia
- długotrwałe problemy z oddychaniem
- cukrzyca: Nebivor nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi (np. drżenie, szybka czynność serca)
- nadczynność tarczycy, ponieważ lek Nebivor może maskować nieprawidłowo szybką czynność serca w przebiegu tego zaburzenia
- alergia, ponieważ reakcje alergiczne mogą być bardziej nasilone i może być konieczne zastosowanie większej ilości leków do ich leczenia
- zmiany skórne określane jako łuszczyca, ponieważ lek Nebivor może zaostrzać objawy
- noszenie soczewek kontaktowych, gdyż lek Nebivor może zmniejszać wydzielanie łez i powodować suchość oczu.

W takich przypadkach lekarz może dostosować leczenie lub częściej kontrolować pacjenta.

W przypadku planowanej operacji i konieczności zastosowania znieczulenia, ważne jest, aby pacjent poinformował chirurga lub stomatologa o przyjmowaniu tego leku.

W przypadku zaburzeń czynności nerek, nie należy przyjmować tego leku do leczenia niewydolności serca. Należy poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nebivor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, włączając leki, które wydawane są bez recepty, preparaty ziołowe, witaminy i składniki mineralne w dużych dawkach.

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków jednocześnie z lekiem Nebivor:

- diltiazem lub werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca); podczas leczenia lekiem Nebivor nie należy podawać dożylnie werapamilu
- inne preparaty nazywane antagonistami wapnia, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca, takie jak amlodypina, felodypina, lacydypina, nifedypina, nikardypina, nimodypina, nitrendypina
- inne leki przeciwnadciśnieniowe lub azotany organiczne stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej
- klonidyna, guanfacyna, moksonidyna, metylodopa, rylmenidyna stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- preparaty stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (nieregularna czynność serca),

takie jak chinidyna, hydrochinidyna, amiodaron, cybenzolina, flekainid, dyzopiramid, lidokaina, meksyletyna, propafenon

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji), fenotiazyny (stosowane w leczeniu psychoz) lub barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insuliny i preparaty doustne)
- digoksyna lub inne preparaty nazywane glikozydami naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca)
- przeciwzapalne leki przeciwbólowe (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ) stosowane w przypadku bólu i stanu zapalnego – należy pamiętać, że małe dawki dobowe kwasu acetylosalicylowego (np. 50 lub 100 mg) stosowanego przeciwzakrzepowo można bezpiecznie przyjmować z lekiem Nebivor
- leki stosowane w leczeniu astmy, niedrożnego nosa lub pewnych zaburzeń dotyczących oczu, takich jak jaskra (podwyższone ciśnienie w oku) lub rozszerzenie źrenic
- środki znieczulające: należy zawsze poinformować anesteziologa o zażywaniu leku Nebivor, zanim pacjent zostanie poddany znieczuleniu
- cymetydyna (stosowana w leczeniu w nadkwaśności żołądka) - lek Nebivor należy przyjmować podczas posiłku, a leki zobojętniające pomiędzy posiłkami
- leki wpływające na metabolizm nebiwololu, tj. terbinafina (stosowana w przypadku zakażeń grzybiczych lub drożdżakowych), bupropion (wspomagający zaprzestanie palenia tytoniu), chlorochina (stosowana w leczeniu malarii lub reumatoidalnego zapalenia stawów), lewomepromazyna (stosowana w leczeniu psychoz), paroksetyna, fluoksetyna, tiorydazyna (stosowane w leczeniu depresji)
- amifostyna (lek o działaniu protekcyjnym, stosowany podczas chemio- lub radioterapii)
- baklofen (lek zwiotczający mięśnie)
- meflochina (lek przeciwmalaryczny)

Nebivor z jedzeniem i piciem

Lek Nebivor można zażywać przed, w czasie lub po posiłku, można go również zażywać bez pokarmu. Tabletkę lub jej części należy połknąć popijając wodą lub innym płynem.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie należy stosować leku Nebivor w czasie ciąży, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią w przypadku przyjmowania leku Nebivor.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek może wywoływać zawroty głowy, zmęczenie lub omdlenia, na skutek obniżenia ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli wystąpią takie objawy, NIE NALEŻY prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn. Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki (patrz też punkt 4).

Nebivor zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

3. Jak stosować lek Nebivor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia)

- Zalecana dawka wynosi 1 tabletkę na dobę.
- Dla pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka początkowa wynosi zazwyczaj 1/2 tabletki na dobę.
- Może upłynąć do 4 tygodni zanim lek zacznie w pełni działać.

Leczenie przewlekłej niewydolności serca

- Leczenie pacjenta będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Leczenie rozpoczyna się od dawki początkowej 1/4 tabletki na dobę. Dawka ta może być zwiększona po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej 1/2 tabletki na dobę, następnie do dawki wynoszącej 1 tabletkę na dobę i następnie do dawki wynoszącej 2 tabletki na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (2 tabletki na dobę).
- Pacjent będzie wymagał obserwacji przez doświadczonego lekarza przez 2 godziny po rozpoczęciu leczenia i każdorazowo, kiedy dawka leku będzie zwiększana.
- Zależnie od potrzeby lekarz może zmniejszyć dawkę leku, nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to nasilić niewydolność serca.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni zażywać tego leku.

Lek należy przyjmować raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.

Lekarz może zdecydować o jednoczesnym stosowaniu tabletek z innym lekiem wskazanym dla danego pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Nebivor u dzieci i młodzieży.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Nebivor

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek (przedawkowania), u pacjenta mogą wystąpić: wolna czynność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi i inne zaburzenia dotyczące serca, utrudnienie oddychania lub świszczący oddech. Należy natychmiast skontaktować się z najbliższym szpitalem lub poinformować lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie zażycia leku Nebivor

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, ale przypomni sobie niewiele później, powinien zażyć następną tabletkę w porze zbliżonej do zwykłego stosowania. Jeśli jednak nastąpiło duże opóźnienie (np. cała doba) należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć kolejną dawkę o

zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać powtarzającego się pomijania dawek.

Przerwanie stosowania leku Nebivor

Nie należy przerywać stosowania leku Nebivor bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może wywołać niebezpieczne nasilenie objawów u pacjenta. Dotyczy to szczególnie pacjentów z dusznicą bolesną.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób) w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi:

- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Zmęczenie
- Nietypowy świąd lub uczucie mrowienia
- Biegunka
- Zaparcia
- Nudności
- Duszność
- Obrzęk rąk lub stóp.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób) w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi:

- Wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Nieprawidłowe widzenie
- Impotencja (trudność w osiągnięciu erekcji)
- Odczucia depresyjne
- Niestrawność, gazy w żołądku lub jelicie
- Wymioty
- Wysypka skórna
- Ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- Koszmary senne.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób) w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi:

- Omdlenia
- Nasilenie łuszczycy.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Obrzęk naczynioruchowy
- Nadwrażliwość
- Pokrzywka.

W badaniu klinicznym dotyczącym przewlekłej niewydolności serca obserwowano następujące działania niepożądane: wolna czynność serca, zawroty głowy, nasilenie niewydolności serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi (np. uczucie omdlenia podczas nagłego

wstania), nietolerancja leku, nieregularna czynność serca, obrzęk (np. obrzęk w okolicy kostek).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Nebivor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nebivor

- Substancją czynną jest nebiwolol. Każda tabletkę zawiera 5 mg nebiwololu, co odpowiada 5,45 mg nebiwololu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon typ A, poloksamer 188, powidon K30, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nebivor i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Nebivor są białe, okrągłe, dwuwypukłe, ze skrzyżowanymi rowkami dzielącymi po jednej stronie, o średnicy około 9 mm.

Tabletkę leku Nebivor można podzielić na cztery równe części.

Wielkości opakowań: 30, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.10.2014