

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Nebyol 5 mg tablete

nebivolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke:

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nebyol i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nebyol?
3. Kako uzimati Nebyol?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nebyol?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nebyol i za što se koristi?

Nebyol sadrži nebivolol, kardiovaskularni lijek koji pripada skupini selektivnih beta-blokatora (lijekova koji selektivno djeluju na kardiovaskularni sustav). Ovaj lijek sprječava ubrzani rad srca i nadzire snagu kojom srce pumpa krv. Također širi krvne žile što doprinosi sniženju krvnog tlaka.

Koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije).

Nebyol se, uz druge lijekove, koristi i za liječenje stabilnog, blagog do umjerenog kroničnog zatajenja srca bolesnika u dobi od 70 godina ili starijih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nebyol?

Nemojte uzimati Nebyol:

- ako ste alergični na nebivolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate jedan ili više sljedećih poremećaja:
 - nizak krvni tlak
 - ozbiljne poteškoće s cirkulacijom u rukama ili nogama
 - vrlo spore otkucaje srca (puls manji od 60 otkucaja u minuti)
 - neke druge ozbiljne poremećaje srčanog ritma (npr. atrio-ventrikularni blok drugog i trećeg stupnja, poremećaje provodljivosti srca)
 - zatajenje srca koje je nastupilo nedavno ili se nedavno pogoršalo, ili ako ste na liječenju cirkulacijskog šoka zbog akutnog zatajenja srca te primete intravensku terapiju za poboljšanje rada srca
- ako imate ili ste ikada imali astmu ili piskutavo disanje
- neliječeni feokromocitom, tumor koji se nalazi na vrhu bubrega (u nadbubrežnim žlijezdama)
- poremećaj funkcije jetre
- metabolički poremećaj (metaboličku acidozu), kao npr. dijabetičku ketoacidozu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nebyol.

Obavijestite liječnika ako imate ili Vam se za vrijeme liječenja pojavi jedan od sljedećih poremećaja:

- nenormalno usporeni otkucaji srca
- bol u prsima zbog spontano nastalih grčeva srca, koja se naziva Prinzmetalova angina
- neliječeno kronično zatajenje srca
- srčani blok prvog stupnja (vrsta blagog poremećaja srčane provodljivosti, koji utječe na srčani ritam)
- slaba cirkulacija u rukama ili nogama, npr. Raynaudovu bolest ili sindrom, bol nalik na grčeve koja se javlja pri hodanju
- poteškoće s disanjem koje traju dulje vrijeme
- šećerna bolest - ovaj lijek ne utječe na šećer u krvi, no može prikriti upozoravajuće znakove niske razine šećera u krvi (npr. osjećaj lupanja srca, ubrzani puls)
- pretjerano aktivna štitnjača - ovaj lijek može prikriti znakove nenormalno ubrzanog pulsa uzrokovanog tim stanjem
- alergija - ovaj lijek može pojačati Vašu reakciju na pelud ili na druge tvari na koje ste alergični
- psorijaza (bolest kože koja se očituje ljuškanjem ružičastih mrlja kože) ili ako ste ikada ranije imali psorijazu
- ako morate na operaciju, prije anestezije uvijek obavijestite anesteziologa da uzimate Nebyol.

Ukoliko imate ozbiljnih poteškoća s bubrežima, nemojte uzimati Nebyol za zatajenje srca, te obavijestite Vašeg liječnika.

Uzimanje ovog lijeka zahtijeva redovitu kontrolu iskusnog liječnika (vidjeti dio 3).

Uzimanje lijeka ne smijete naglo prekinuti, osim ako Vam to izričito nije preporučio Vaš liječnik (vidjeti dio 3).

Djeca i adolescenti

Zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti Nebyola u djece i adolescenata, ne preporučuje se njegova primjena u toj populaciji.

Drugi lijekovi i Nebyol

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Touključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta. Neki se lijekovi ne smiju uzimati u isto vrijeme, dok je za neke potrebno promijeniti način uzimanja (npr. promijeniti dozu).

Uvijek obavijestite Vašeg liječnika ako uz Nebyol uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili liječenje srčanih bolesti (npr. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, disopiramid, felodipin, flekainid, guanfacin, hidrokinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil).
- sedative i lijekove za liječenje psihoze (mentalna bolest), npr. barbiturate (koji se primjenjuju i kod epilepsije), fenotiazin (koji se promjenjuje kod povraćanja i mučnine) i tioridazin.
- lijekove za liječenje depresije, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin.
- lijekove koji se koriste tijekom operacije za anesteziju.
- lijekove za liječenje astme, začepljenog nosa ili lijekove za neke poremećaje oka poput glaukoma (povišeni očni tlak) ili za dilataciju (širenje) zjenice oka.
- amifostin (lijek za liječenje zloćudne bolesti)
- baklofen (lijek za liječenje epilepsije).

Svi ovi lijekovi kao i neбиволol mogu utjecati na krvni tlak i/ili na rad srca.

- lijekove koji snižavaju šećer u krvi poput oralnih antidijabetika ili inzulina
- lijekove za liječenje prekomjerne kiselosti želuca ili čira na želucu (antacide), poput cimetidina, treba uzimati između obroka, a Nebyol za vrijeme obroka.

Nebyol s hranom i pićem

Nebyol se može uzimati s hranom ili na prazan želudac, najbolje s vodom (vidjeti dio 3).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nebyol se ne smije uzimati tijekom trudnoće, osim ako to doista nije nužno.

Ne preporučuje se njegovo uzimanje za vrijeme dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu ili umor. Odnosi li se to na Vas, nemojte upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

Nebyol tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Nebyol tablete sadrže natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Nebyol?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Nebyol možete uzimati prije, tijekom ili nakon jela, no možete ga uzimati i neovisno o obrocima. Najbolje je tabletu uzeti s vodom.

Liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzija)

- Uobičajena doza je 1 tableta (5 mg) na dan. Dozu po mogućnosti treba uzimati svakoga dana u isto vrijeme.
- Stariji bolesnici i bolesnici s poremećajem funkcije bubrega liječenje obično započinju s ½ (pola) tablete (2,5 mg) na dan.
- Terapijski učinak na krvni tlak uočava se nakon 1 – 2 tjedna liječenja. Katkada se optimalni učinak postiže tek nakon 4 tjedna.

Liječenje kroničnog zatajenja srca

- Liječenje ćete započeti pod pažljivim nadzorom iskusnog liječnika.
- Liječnik će Vam na početku propisati ¼ (četvrtinu) tablete (1,25 mg) na dan. Lomljenje tablete na četvrtine osigurava jednake doze. Nakon 1 – 2 tjedna doza se može povisiti na ½ (pola) tablete (2,5 mg) na dan, a zatim na 1 tabletu (5 mg) na dan i napokon na 2 tablete (10 mg) na dan, sve dok se ne postigne doza koja je za Vas odgovarajuća. Liječnik će Vam u svakoj fazi liječenja propisivati dozu koja je za Vas najprimjerenija, a Vi se trebate strogo pridržavati njegovih uputa.
- Najveća preporučena doza je 2 tablete (10 mg) na dan.
- Na početku liječenja i svaki put kad se doza bude povećavala, morat ćete tijekom 2 sata biti pod nadzorom liječnika.
- Bude li potrebno, liječnik može smanjiti dozu.
- Liječenje **ne smijete naglo prekidati** jer se time može uzrokovati pogoršanje zatajenja srca.

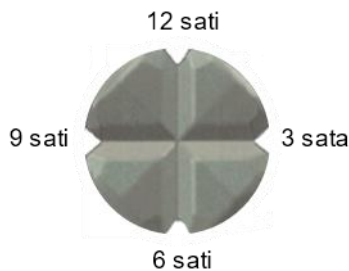
- Bolesnici s ozbiljnim poremećajem funkcije bubrega ne smiju uzimati ovaj lijek.
- Lijek uzimajte jedanput na dan, po mogućnosti uvijek u isto vrijeme.

Primjena u djece i adolescenata

Nemojte davati Nebyol djeci i adolescentima.

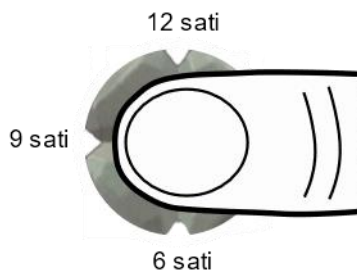
Upute kako podijeliti tablete

Ako Vam je liječnik propisao $\frac{1}{4}$ (jednu četvrtinu) ili $\frac{1}{2}$ (jednu polovinu odnosno dvije četvrtine) tablete, tabletu položite na ravnu, čvrstu površinu, kao što je primjerice stol, tako da je oblik četverolisne djeteline okrenut prema gore. Razdjelni urez treba položiti na način da se poklapa sa pozicijama od 12, 3, 6 i 9 sati (vidjeti sliku 1).



Slika 1.

Položite palac na tabletu u smjeru 3 i 9 sati (vidjeti sliku 2).



Slika 2.

Ravnomjerno pritisnite cijelu površinu tablete dok ne čujete zvuk prelamanja tablete. Tableta je podijeljena na 4 dijela koje treba pažljivo razdvojiti.

Liječnik može odlučiti kombinirati tablete Nebyola s drugim lijekovima u liječenju Vašeg stanja.

Nemojte lijek davati djeci ili adolescentima.

Ako uzmete više Nebyola nego što ste trebali

Ako greškom uzmete više tableta nego što Vam je liječnik propisao, **odmah** se javite liječniku ili hitnoj službi najbliže medicinske ustanove. Ne zaboravite sa sobom ponijeti ambalažu lijeka i sve preostale tablete. Liječnik će odlučiti koje mjere treba poduzeti.

Najčešći simptomi i znaci predoziranja Nebyolom su vrlo usporeni rad srca (bradikardija), nizak krvni tlak uz moguću nesvjesticu (hipotenzija), suženje dišnih puteva uz otežano disanje kao kod astme (bronhospazam) i naglo (akutno) zatajenje srca.

Do dolaska liječnika, možete uzeti aktivni ugljen (dostupan u ljekarni).

Ako ste zaboravili uzeti Nebyol

Ako ste zaboravili uzeti dozu Nebyola, a niste značajno prekoračili uobičajeno vrijeme uzimanja doze, uzmite lijek čim se sjetite. Međutim ako je prošlo nekoliko sati tako da je blizu vrijeme za

uzimanje sljedeće doze, izostavite zaboravljenu dozu i u uobičajeno vrijeme uzmite sljedeću predviđenu, normalnu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Ponavljano izostavljanje doze treba izbjegavati.

Ako prestanete uzimati Nebyol

Uvijek se posavjetujte s Vašim liječnikom prije nego što prekinete uzimati Nebyol, bez obzira radi čega Vam je lijek propisan. Ne smijete naglo prekinuti uzimati Nebyol jer to može pogoršati Vaše zdravstveno stanje. Ukoliko je neophodan prekid liječenja Nebyolom, liječnik će Vas uputiti u postupno smanjenje doze.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Moguće nuspojave Nebyola u liječenju **povišenog krvnog tlaka**:

Česte (javljaju se u 1 do 10 na 100 liječenih osoba):

- glavobolja
- omaglica
- umor
- neuobičajeni osjeti poput trnaca ili svrbež
- proljev
- zatvor
- mučnina
- otežano disanje
- oticanje ruku ili stopala.

Manje česte (javljaju se u 1 do 10 na 1000 liječenih osoba):

- usporeni otkucaji srca ili druge srčane smetnje
- nizak krvni tlak
- tupi ili oštra bolnost, grčevi, napetost, neugoda ili osjećaj umora u nogama tijekom hodanja a popuštaju u mirovanju (intermitentna klaudikacija)
- oštećenje vida
- impotencija (erektilna disfunkcija)
- osjećaj depresije
- probavne smetnje (dispepsija), vjetrovi, povraćanje
- kožni osip, svrbež
- otežano disanje uslijed suženja dišnih puteva (bronhospazam)
- noćne more.

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 liječenih osoba):

- nesvjestica (sinkopa)
- pogoršanje psorijaze (bolest kože koja se očituje ljuškanjem ružičastih mrlja kože).

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije cijelog tijela s generaliziranim kožnim promjenama (reakcije preosjetljivosti)
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla s mogućim iznenadnim otežanim disanjem (angioneurotski edem)

- vrsta kožnog osipa sa svijetlo crvenim uzdignućima koja svrbe, alergijske ili nealergijske prirode (urtikarija),

Nuspojave uočene u kliničkom ispitivanju **liječenja kroničnog zatajenja srca:**

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 liječenih osoba):

- usporeni otkucaji srca
- omaglica.

Česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 100 liječenih osoba):

- pogoršanje zatajenja srca
- nizak krvni tlak (npr. osjećaj nesvjestice pri naglom ustajanju)
- nepodnošenje ovog lijeka
- vrsta blagog poremećaja provodljivosti srca koji utječe na srčani ritam (atrio-ventrikularni blok prvog stupnja)
- oticanje nogu (npr. otečeni gležnjevi).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nebyol?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP:“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nebyol sadrži?

Djelatna tvar je nebivolol. Jedna tableta sadrži 5 mg nebivolola (u obliku nebivololklorida): 2,5 mg SRRR-nebivolola (ili d-nebivolola) i 2,5 mg RSSS-nebivolola (ili l-nebivolola).

Pomoćne tvari su: umrežena karmelozanatrij, laktoza hidrat, kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, hipromeloza 5 cps, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Kako Nebyol izgleda i sadržaj pakiranja?

Nebyol 5 mg tablete su bijele do gotovo bijele tablete, oblika četverolisne djeteline na jednoj strani, konveksne na drugoj strani, s križnim urezom na obje strane, promjera 9 mm.

Tablete se mogu razdijeliti na četiri jednake doze.

Nebyol 5 mg tablete su dostupne u pakiranju od 30 i 60 tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođača lijeka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Njemačka

LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, Varšava, Poljska

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, Strykow, Poljska

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 19.01.2021.