

UPUTSTVO ZA LEK

Binevol[®] Plus, 5 mg + 25 mg, film tablete

nebivolol, hidrohloriazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Binevol Plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Binevol Plus
3. Kako se uzima lek Binevol Plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Binevol Plus
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Binevol Plus i čemu je namenjen

Lek Binevol Plus sadrži nebivolol i hidrohloriazid kao aktivne supstance.

- Nebivolol je lek koji deluje na kardiovaskularni sistem i koji pripada grupi selektivnih beta blokatora (sa selektivnim dejstvom na kardiovaskularni sistem). Sprečava povećanje brzine otkucaja srca i kontroliše snagu kojom srce pumpa krv. Takođe, utiče na širenje krvnih sudova, što dovodi do sniženja krvnog pritiska.
- Hidrohloriazid je diuretik, koji deluje tako što povećava količinu urina (mokraće) koja se izlučuje.

Lek Binevol Plus je kombinacija nebivolola i hidrohloriazida u jednoj tableti i koristi se za terapiju povišenog krvnog pritiska (hipertenzija). Koristi se umesto dva odvojena leka kod onih pacijenata koji ih već uzimaju istovremeno.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Binevol Plus

Lek Binevol Plus ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na nebivolol ili hidrohloriazid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste alergični na druge derivate sulfonamida (kao što je hidrohloriazid, koji je derivat sulfonamida)
- ako imate neki od sledećih poremećaja ili više njih:
 - veoma usporene otkucaje srca (manje od 60 otkucaja u minuti)
 - druge ozbiljne poremećaje srčanog ritma (na primer sindrom bolesnog sinusa, sino-atrijalni blok, AV blok drugog i trećeg stepena).
 - srčanu slabost, koja se tek pojavila ili koja je od nedavno pogoršana, ili ste na intravenskoj terapiji cirkulatornog šoka koji je nastao zbog naglog popuštanja srca
 - nizak krvni pritisak
 - ozbiljan problem sa cirkulacijom u nogama i rukama
 - ukoliko imate nelečeni feohromocitom, tumor koji se nalazi iznad bubrega (u nadbubrežnim žlezdama)
 - teška oštećenja bubrega, potpun izostanak izlučivanja urina (anurija)
 - metabolički poremećaj (metabolička acidoza), na primer, dijabetesna ketoacidoza.
 - astmu ili zviždanje u grudima (novonastalu ili prisutnu u istoriji bolesti)
 - poremećaj funkcije jetre
 - visoke vrednosti kalcijuma u krvi, a niske vrednosti kalijuma i natrijuma u krvi, koje dugo traju i koje ne reaguju na terapiju
 - visoke vrednosti mokraćne kiseline sa simptomima gihta

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Binevol Plus.

- Obavestite svog lekara ukoliko se javi neki od sledećih problema:
 - bol u grudima usled spontano nastalog grča krvnih sudova srca tzv. *Prinzmetal*-ova angina
 - srčani blok prvog stepena (vrsta lakšeg poremećaja sprovođenja impulsa kroz srce koji remeti srčani ritam)
 - neuobičajeno spori otkucaji srca
 - nelečena hronična srčana slabost
 - eritemski lupus (poremećaj imunskog sistema odnosno odbrambenog sistema tela)
 - psorijaza (bolest kože koju karakterišu ružičasti pečati na koži koji se ljuspaju) ili ako ste ikada imali psorijazu
 - previše aktivna štitasta žlezda: ovaj lek može da maskira znake ubrzanog srčanog rada koji nastaju u

- ovom stanju
- loša cirkulacija u nogama i rukama, na primer *Raynaud*-ova bolest ili sindrom, bolovi prilikom hoda koji liče na grčeve
- alergija: ovaj lek može pojačati reakciju na polen ili na druge supstance na koje ste alergični
- dugotrajni problemi sa disanjem
- šećerna bolest (dijabetes): ovaj lek može da prikrije upozoravajuće znake niskog nivoa šećera u krvi (na primer palpitacije (osećaj lupanja srca), brze otkucaje srca); lekar Vam može reći da kontrolišete nivo šećera u krvi češće dok uzimate lek Binevol Plus, s obzirom na to da će možda biti potrebno prilagođavanje doze antidijabetika
- problemi sa bubrezima: lekar će proveriti funkciju Vaših bubrega kako bi bio siguran da se ne pogoršava. Ukoliko imate ozbiljne probleme sa bubrezima nemojte uzimati lek Binevol Plus (videti odeljak „Lek Binevol Plus ne smete uzimati”)
- ukoliko imate niske vrednosti kalijuma, a pogotovo ukoliko patite od sindroma produženog QT intervala (poremećaj EKG-a) ili ukoliko uzimate lekove na bazi digitalisa (pomažu srcu da pumpa krv); moguće je da imate niske vrednosti kalijuma ukoliko patite od ciroze jetre, ili ukoliko ste imali značajan gubitak tečnosti zbog snažne terapije diureticima, ili ukoliko ne unosite dovoljno kalijuma putem hrane i pića
- ukoliko treba da se podvrgnete operaciji, obavestite anesteziologa unapred da koristite lek Binevol Plus.
- Lek Binevol Plus može da poveća vrednosti masnoća i mokraćne kiseline u krvi, što može da utiče na nivo određenih hemijskih supstanci u krvi koje se zovu elektroliti: Vaš lekar će ih proveravati s vremena na vreme analizom krvi.
- Hidrohlorotiazid u leku Binevol Plus može uticati da Vam koža postane preosetljiva na sunčevu svetlost i veštačku UV svetlost. Prestanite da uzimate Binevol Plus i obavestite Vašeg lekara ukoliko Vam se javi osip, svrab ili razvijete preosetljivost kože tokom terapije (videti odeljak 4).
- Antidoping test: lek Binevol Plus može da dovede do pozitivnih rezultata na antidoping testu.

Deca i adolescenti

Zbog nedovoljnog broja podataka o upotrebi leka kod dece i adolescenata, primena leka Binevol Plus se **ne** preporučuje kod ove grupe pacijenata.

Drugi lekovi i lek Binevol Plus:

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavezno obavestite svog lekara ukoliko uz lek Binevol Plus uzimate ili primete neki od sledećih lekova:

- Lekovi koji, kao i Binevol Plus, mogu uticati na krvni pritisak i/ili na rad srca:
 - Lekovi za kontrolu krvnog pritiska ili lekovi za srčane probleme (kao što su amjodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, dofetilid, felodipin, flekainid, gvanfacin, hidrohlinidin, ibutilid, lacidipin, lidokain, meksiletin, metildopa, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, hinidin, rilmenidin, sotalol, verapamil)
 - Sedativi i lekovi za terapiju psihoza (mentalne bolesti), na primer: amisulpirid, barbiturati (takođe se koriste za terapiju epilepsije), hlorpromazin, ciamemazin, droperidol, haloperidol, levomepromazin, narkotici, fenotiazin (takođe se koristi za terapiju povraćanja i mučnine), pimizid, sulpirid, sultoprid, tioridazin, tiaprid i trifluoperazin
 - Lekovi za lečenje depresije, na primer: amitriptilin, fluoksetin, paroksetin
 - Lekovi koji se koriste kao anestetici tokom operacije
 - Lekovi za astmu, zapušten nos ili za neke poremećaje oka kao što je glaukom (povećan očni pritisak) ili za dilataciju (širenje) zenica
- Lekovi čiji se efekat ili toksičnost mogu povećati dejstvom leka Binevol Plus:
 - Litijum (koji se koristi kao stabilizator raspoloženja)
 - Cisaprid (koji se koristi za digestivne probleme)
 - Bepridil (koristi se za terapiju angine pektoris)
 - Difemanil (koristi se kod izrazitog znojenja)

- Lekovi koji se koriste za lečenje infekcija: eritromicin dat putem infuzije ili injekcije, pentamidin i sparfloksacin, amfotericin i penicilin G natrijum, halofantrin (koristi se protiv malarije)
 - Vinkamin (koristi se za terapiju problema moždane cirkulacije)
 - Mizolastin i terfenadin (koriste se kod alergija)
 - Diuretici i laksativi
 - Lekovi za terapiju akutnog zapaljenja: steroidi (na primer kortizon i prednizon), ACTH (adrenokortikotropni hormon) i lekovi koji su derivati salicilne kiseline (na primer acetilsalicilna kiselina/ aspirin i ostali salicilati)
 - Karbenoksolon (koristi se za gorušicu i čir na želucu)
 - Soli kalcijuma, koje se koriste kao suplementi za održavanje zdravlja kostiju
 - Lekovi koji se koriste za opuštanje mišića (na primer tubokurarin)
 - Diazoksid, koji se koristi za terapiju niskog nivoa šećera u krvi i povišenog krvnog pritiska
 - Amantadin, lek za terapiju virusnih infekcija
 - Ciklosporin, koji se koristi za supresiju imunskog odgovora tela
 - Jodna kontrastna sredstva, koriste se kao kontrasti prilikom rendgenskih snimanja
 - Lekovi protiv karcinoma (na primer ciklofosfamid, fluorouracil, metotreksat)
- Lekovi čiji efekat može biti umanjen dejstvom leka Binevol Plus:
 - Lekovi za snižavanje nivoa šećera u krvi (insulin i oralni antidijabetici, metofmin)
 - Lekovi za terapiju gihta (alopurinol, probenecid, sulfipirazon)
 - Lekovi kao noradrenalin, koji se koriste za terapiju niskog krvnog pritiska ili usporenog rada srca
 - Lekovi za lečenje bola i zapaljenja (nesteroidni antiinflamatorni lekovi), jer mogu smanjiti efekat sniženja krvnog pritiska leka Binevol Plus
 - Lekovi za sniženje povećane kiselosti u želucu ili lečenje čira na želucu (antacidi), na primer cimetidin: potrebno je da uzmete lek Binevol Plus tokom obroka, a antacide između obroka.

Uzimanje leka Binevol Plus sa hranom, pićima i alkoholom

Vodite računa ako uzimate alkohol dok koristite lek Binevol Plus, zato što može doći do gubitka svesti ili vrtoglavice. Ukoliko osetite ove simptome, nemojte piti alkohol, uključujući vino, pivo ili druga alkoholna pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Morate obavestiti Vašeg lekara ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni. S obzirom na to da se upotreba leka Binevol Plus ne preporučuje tokom trudnoće uobičajeno je da Vas lekar posavetuje da uzmete neki drugi lek umesto ovog leka. Razlog za to je zato što aktivna supstanca leka, hidrohlorotiazid, prolazi kroz placentu. Upotreba leka Binevol Plus tokom trudnoće može naškoditi fetusu (plodu) i novorođenčetu.

Obavestite Vašeg lekara ako dojite ili želite da počnete da dojite. Ne preporučuje se primena leka Binevol Plus tokom dojenja.

Pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek može uzrokovati vrtoglavicu ili zamor. Ako imate neke od ovih simptoma, **nemojte** upravljati vozilom ili rukovati mašinama.

Lek Binevol Plus sadrži laktozu

Lek Binevol Plus sadrži **laktozu**. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, **obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka**.

3. Kako se uzima lek Binevol Plus

Ovaj lek uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom.

Uzmite 1 tabletu dnevno sa malo vode, najbolje uvek u isto vreme.

Lek Binevol Plus se može uzeti pre, za vreme ili posle obroka, ali ga možete uzimati i nezavisno od obroka.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Binevol Plus nemojte davati deci ili adolescentima.

Ako ste uzeli više leka Binevol Plus nego što treba

Ukoliko slučajno uzmete prekomernu dozu ovog leka, **odmah obavestite svog lekara**. Najčešći simptomi i znaci su veoma usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni pritisak sa mogućom nesvesnicom, nedostatak vazduha kao kod astme, akutna srčana slabost, preterano mokrenje sa posledičnom dehidracijom, mučnina i pospanost, grčevi u mišićima, poremećaji srčanog ritma (pogotovo ako uzimate preparate digitalisa ili lekove za poremećaj srčanog ritma).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Binevol Plus

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Binevol Plus u određeno vreme, a to primetite malo kasnije, uzmite tada Vašu uobičajenu dnevnu dozu. Ukoliko je prošlo dosta vremena (na primer nekoliko sati), tako da je veoma blizu trenutak kada treba uzeti sledeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu i uzmite sledeću redovnu dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili to što ste propustili da popijete lek. Treba izbegavati često preskakanje doza.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Binevol Plus

Obavezno se konsultujte sa svojim lekarom pre nego što prekinete terapiju lekom Binevol Plus.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena za nebivolol:

Česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- vrtoglavica
- umor
- neuobičajeni osećaji pečenja, peckanja, golicanja ili trnjenja
- proliv
- zatvor
- mučnina
- nedostatak vazduha
- otok šaka ili stopala

Povremena neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- usporen puls ili druge srčane tegobe
- nizak krvni pritisak
- bolni grčevi u nogama pri hodu
- poremećaj vida
- impotencija
- osećaj depresije

- problemi sa varenjem, gasovi u želucu ili crevima, povraćanje
- osip po koži, svrab
- nedostatak vazduha kao kod astme, prouzrokovan iznenadnim grčevima mišića oko vazdušnih puteva (bronhospazam)
- noćne more (košmari)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak svesti
- pogoršanje psorijaze (bolest kože koju karakterišu ružičasti pečati na koži koji se ljuspaju)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena samo u pojedinačnim slučajevima:

- alergijske reakcije koje zahvataju celo telo, sa proširenim kožnim erupcijama po čitavoj površini tela (reakcija preosetljivosti), brzo i naglo oticanje, pogotovo oko usana, očiju, ili jezika sa mogućim naglim otežanim disanjem (angioedem)

Sledeće neželjene reakcije su prijavljene pri upotrebi pojedinih lekova iz grupe beta blokatora:

- stanje kada vidite ili čujete stvari koje ne postoje (halucinacije)
- gubitak kontakta sa realnošću (psihoza)
- problemi sa cirkulacijom krvi u prstima, rukama i nogama, koji mogu da dovedu do bledila, plave obojenosti ili trnjenja prstiju na rukama i nogama (*Raynaud*-ov sindrom)
- suvoća oka, ožiljci ili zadebljavanje očnih kapaka ili beonjače

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena za hidrohlortiazid:

Alergijske reakcije

- alergijska reakcija koja zahvata celo telo (anafilaktička reakcija)

Srce i cirkulacija

- poremećaji srčanog ritma, palpitacije (osećaj lupanja srca)
- promene u elektrokardiogramu (EKG)
- nagli gubitak svesti kada se ustaje, stvaranje krvnih ugrušaka u venama (tromboza) i embolija, cirkulatorni kolaps (šok)

Krv

- promene u broju krvnih ćelija kao što su: smanjenje broja belih krvnih zrnaca, krvnih pločica i crvenih krvnih zrnaca; smanjeno stvaranje novih krvnih ćelija u koštanoj srži
- izmenjeni nivoi telesnih tečnosti (dehidratacija) i elektrolita, posebno smanjenje koncentracije kalijuma, natrijuma, magnezijuma i hlora, a povećanje koncentracije kalcijuma
- povećan nivo mokraćne kiseline, giht, povećan nivo glukoze u krvi, dijabetes, metabolička alkalozna (poremećaj metabolizma), povećane vrednosti holesterola i/ili triglicerida u krvi

Želudac i creva

- gubitak apetita, suva usta, mučnina, povraćanje, nelagodnost u stomaku, adobominalni bol, proliv, zatvor, odsustvo pokreta u crevima (paralitički ileus), nadutost
- zapaljenje pljuvačnih žlezda, zapaljenje pankreasa, povećanje nivoa amilaze u krvi (pankreasni enzim)
- žuta prebojenost kože (žutica), zapaljenje žučne kese

Grudni koš

- respiratorni distres (naglo popuštanje respiratornog sistema), zapaljenje pluća (pneumonitis), stvaranje fibroznog tkiva u plućima (intersticijska bolest pluća), zadržavanje tečnosti u plućima (plućni edem)

Nervni sistem

- vertigo
- konvulzije, smanjeno stanje svesti, koma, glavobolja, vrtoglavica
- stanje bezvoljnosti, konfuzija, depresija, nervoza, uznemirenost, poremećaj spavanja

- neobični osećaji pečenja, peckanja, golicanja ili trnjenja na koži
- slabost mišića (pareza)

Koža i kosa

- svrab, ljubičaste tačke/pločice na koži (purpura), koprivnjača (urtikarija), povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost, osip (uključujući multiformni eritem), crvenilo lica i/ili crvenilo koje može da uzrokuje ožiljke (kožni eritemski lupus), zapaljenje krvnih sudova sa posledičnim odumiranjem tkiva (vaskularna nekroza), ljuštenje kože, crvenilo, opuštanje i stvaranje plikova na koži (toksična epidermalna nekroliza)

Oči i uši

- žuto obojeno vidno polje, zamagljen vid, pogoršanje miopije (kratkovidosti), smanjeno lučenje suza, smanjenje vida i bol u oku (akutna miopija i posledično akutni glaukom zatvorenog ugla)

Zglobovi i mišići

- grčevi mišića, bolovi u mišićima

Urinarni trakt

- poremećaj funkcije bubrega, akutna slabost bubrega (smanjeno lučenje urina i nagomilavanje tečnosti i neželjenih materija u telu), zapaljenje vezivnog tkiva u okviru bubrega (intersticijalni nefritis), šećer u urinu

Seksualna funkcija

- poremećaji erekcije

Opšti poremećaji/ostalo

- Opšta slabost, umor, groznica, žeđ

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Binevol Plus

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Binevol Plus posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Binevol Plus

Aktivne supstance su nebivolol-hidrohlorid i hidrohloriazid.

Jedna film tableta sadrži 5 mg nebivolola (u obliku nebivolol-hidrohlorida) i 25 mg hidrohloriazida.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete

Polisorbat 80 (E433); hipromeloza (E15); laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna (PH 102); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); magnezijum-stearat (E572); limunska kiselina, monohidrat.

Film omotač

Opadry® Yellow 03A520012: hipromeloza (E464); titan-dioksid (E171); polioksil (Makrogol) stearat; celuloza, mikrokristalna (E460); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Binevol Plus i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete veličine 9,2 mm, svetlo žute boje, sa oznakom „525” utisnutom na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Alu/PVC/Alu blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

Batajnički drum 5 A, Beograd

Proizvođač:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01057-16-001 od 31.01.2018.