Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Nebivolol Sandoz®, tablete, 5 mg
Pakovanje: blister; 4 x 7 tableta

SALUTAS PHARMA GMBH,

Proizvođač: SALUTAS PHARMA GMBH

Otto-von-Guericke-Allee 1,Barleben, Nemačka

Adresa: Dieselstrasse 5, Gerlingen, Nemačka

Podnosilac zahteva: UFAR D.O.O., BEOGRAD

Adresa: Lipovički Put 308 b, Beograd-Barajevo

Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Nebivolol Sandoz® 5 mg, tablete

INN: nebivolol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Nebivolol Sandoz i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nebivolol Sandoz
3. Kako se upotrebljava lek Nebivolol Sandoz
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nebivolol Sandoz
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK NEBIVOLOL SANDOZ I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Nebivolol Sandoz sadrži nebivolol, lek za lečenje srčanih poremećaja, koji pripada grupi selektivnih beta-blokatora (sa selektivnim dejstvom na kardiovaskularni sistem). Sprečava povećanje broja otkucaja srca, kontroliše snagu pumpanja srca, a pored toga širi krvne sudove, što doprinosi snižavanju krvnog pritiska. Koristi se za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzija).

Lek Nebivolol Sandoz se takođe koristi za lečenje blage do umerene hronične srčane slabosti (hronična srčana insuficijencija) kod pacijenata starosti 70 godina i više, kao dodatak drugoj terapiji.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK NEBIVOLOL SANDOZ

Lek Nebivolol Sandoz ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na nebivolol ili bilo koji drugi sastojak leka Nebivolol Sandoz;
- ako imate jedan ili više navedenih poremećaja:
  - nizak krvni pritisak (sistolni ili "gornji" pritisak niži od 90 mmHg);
  - ozbiljan problem sa cirkulacijom u nogama i rukama;
  - veoma usporen puls (manje od 60 otkucaja u minuti);
  - druge ozbiljne poremećaje srčanog ritma (npr. atrioventrikularni blok II i III stepena, poremećaj u sprovodljivosti srca);
  - 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;
  - astmu ili sviranje u grudima (novonastalu ili prisutnu u istoriji bolesti);
  - tumor nadbubrežnih žlezda (feohromocitom);
  - ozbiljnu bolest ili poremećaj funkcije jetre;
  - metabolički poremećaj (metabolička acidoza), npr. dijabetička ketoacidoza.

Kada uzimate lek Nebivolol Sandoz posebno vodite računa:

Obavestite svog lekara ukoliko se javi neki od sledećih problema:

- srčana slabost (nemogućnost srca da pumpa dovoljnu količinu krvi za potrebe organizma);
- preterano usporen puls;
- bol u grudima usled spontano nastalog grča krvnih sudova srca tzv. *Prinzmetal*-ova angina;
- srčani blok I stepena (vrsta lakšeg poremećaja srčanog ritma);
- slaba cirkulacija u rukama i nogama, npr. *Raynaud*-ova bolest ili sindrom, bolni grčevi u nogama pri hodu;
- produženi problemi sa disanjem;

- šećerna bolest (dijabetes): ovaj lek nema uticaj na nivo šećera u krvi, ali bi mogao da maskira znake koji upozoravaju na nizak nivo šećera u krvi (npr. podrhtavanje, ubrzan srčani rad);
- pojačana aktivnost štitaste žlezde: lek može maskirati znake preterano brzog pulsa koji je posledica ovog poremećaja;
- alergija: lek može pojačati reakciju na supstance na koje ste alergični (alergeni);
- psorijaza (bolest kože - suva, ljuspasta ružičasta polja) ili postojanje psorijaze u istoriji bolesti;
- ukoliko treba da idete na operaciju, obavezno obavestite svog anesteziologa da koristite lek Nebivolol Sandoz.

Obavezno obavetite svog lekara ukoliko imate ozbiljne probleme sa bubrezima i u tom slučaju nemojte uzimati lek Nebivolol Sandoz za lečenje srčane slabosti.

Na početku terapije lekom Nebivolol Sandoz zbog hronične srčane slabosti, treba da budete redovno pod nadzorom iskusnog lekara (videti odeljak 3).

Terapiju ne bi trebalo naglo prekidati, osim ako je Vaš lekar procenio da je to neophodno (videti odeljak 3).

Deca i adolescenti

Zbog nedovoljnog broja podataka o upotrebi leka kod dece i adolescenata, primena leka Nebivolol Sandoz se ne preporučuje u ovoj starosnoj dobi.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Određeni lekovi se ne mogu uzimati istovremeno, dok se kod nekih drugih lekova zahtevaju specifične izmene (npr. izmene u dozi).

Obavezno obavestite svog lekara ukoliko uz lek Nebivolol Sandoz uzimate ili primate neki od sledećih lekova:
- lekovi za kontrolisanje krvnog pritiska ili lekovi za probleme sa srcem (amjodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfacin, kinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, rilmenidin, verapamil);
- lekovi za lečenje psihoza (mentalne bolesti), npr. levomepromazin, fenotiazin, tioroidazim;
- barbiturati (koji se koriste za lečenje epilepsije);
- lekovi za depresiju, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin ;
- lekovi koji se koriste u terapiji astme, zapušenog nosa ili nekih poremećaja oka kao što je glaukom (povišen očni pritisak) ili za dilataciju (proširenje) zenice;
- lekovi koji se koriste u anesteziji za vreme operacije;
- baklofen (miorelaksans);
- amifostin (zaštitni lek koji se koristi u toku hemioterapije ili zračne terapije malignih oboljenja).

Primena leka Nebivolol Sandoz sa hranom i pićem

Lek Nebivolol Sandoz se može uzimati sa hranom ili na prazan stomak, ali je tabletu najbolje progutati sa malo vode.

Primena leka Nebivolol Sandoz u periodu trudnoće i dojenja

Lek Nebivolol Sandoz ne treba primenjivati za vreme trudnoće osim ako nije neophodno.
Upotreba leka Nebivolol Sandoz se ne preporučuje sa vreme dojenja.
Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj leka Nebivolol Sandoz na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Nebivolol Sandoz može izazvati vrtoglavicu ili umor, zbog čega ne treba upravljati motornim vozilima ili rukovati mašinama ukoliko se to desi prilikom primene leka.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Nebivolol Sandoz

Nije primenljivo

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK NEBIVOLOL SANDOZ

Lek Nebivolol Sandoz uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.
Lek Nebivolol Sandoz se može uzeti pre, za vreme ili posle obroka, ali ga možete uzimati i nezavisno od obroka. Najbolje je tabletu progutati sa malo vode.

Terapija povišenog krvnog pritiska (hipertenzija)

- Uobičajena doza je 5 mg (jedna tableta) dnevno. Poželjno je da se lek uzima svakog dana u isto vreme.
- Stariji pacijenti i pacijenti sa oboljenjima bubrega obično počinju sa 2,5 mg, odnosno ½ (pola) tablete dnevno.
- Terapijski efekat na krvni pritisak postaje značajan nakon 1-2 nedelje terapije. Uglavnom se optimalan efekat postiže tek nakon 4 nedelje.

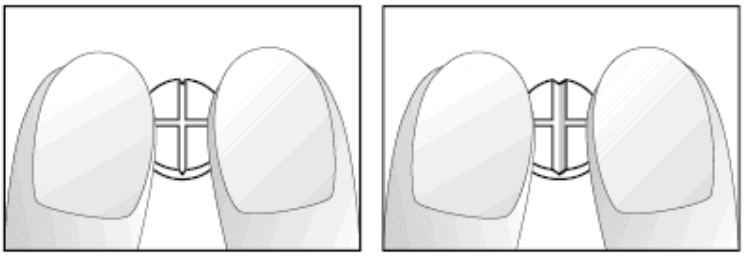
Terapija hronične srčane slabosti (srčana insuficijencija)

- Vaše lečenje će započeti i pažljivo nadgledati iskusan lekar.
- Terapija se započinje pod nadzorom lekara sa ¼ (četvrtinom) tablete (1,25 mg) dnevno. Doza se može povećati posle 1-2 nedelje na ½ (pola) tablete (2,5 mg) dnevno, pa na 1 tabletu (5 mg) dnevno, a tek onda na 2 tablete (10 mg) dnevno, do postizanja odgovarajuće doze za Vas. Vaš lekar će propisati dozu koja je odgovarajuća za Vas, a koje se morate striktno pridržavati.
- Maksimalna preporučena doza je 2 tablete (10 mg) dnevno.
- Potrebno je da budete pod strogim nadzorom iskusnog lekara 2 sata nakon početka terapije i svaki put kod povećanja doze.
- Vaš lekar može sniziti dozu ukoliko je neophodno.
- **Terapija se ne sme naglo prekidati zbog mogućeg pogoršanja srčane slabosti.**
- Pacijenti sa ozbiljnim bubrežnim problemima ne bi trebalo da koriste lek Nebivolol Sandoz.
- Lek uzimajte jednom dnevno, po mogućnosti u isto vreme.
- Vaš lekar se može odlučiti da kombinuje lek Nebivolol Sandoz sa drugim lekovima kako bi lečio Vaše stanje.

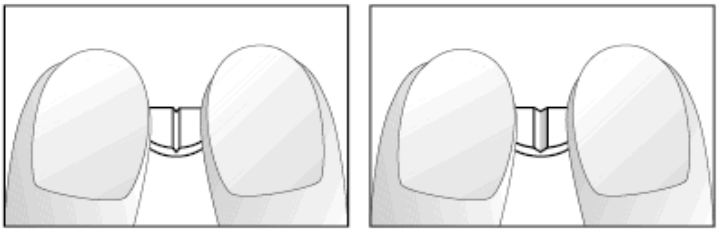
- Ne koristiti lek Nebivolol Sandoz kod dece i adolescenata.

Ukoliko Vam je rečeno da uzimate ¼ (četvrtinu) ili ½ (polovinu) tablete dnevno, pridržavajte se sledećih instrukcija o tome kako da prelomite tabletu leka Nebivolol Sandoz 5 mg.

- Stavite tabletu na ravnu, tvrdu površinu tako da podeone linije na tableti budu okrenute na gore.
- Prelomite tabletu pritiskom palčevima oba prsta (slika 1 i 2).
- Četvrtina tablete se dobija lomljenjem polovine tablete na jednake delove (slika 3 i 4).



Slika 1 i 2. Lako lomljenje tablete Nebivolol Sandoz 5 mg na polovine



Slika 3 i 4. Lako lomljenje tablete Nebivolol Sandoz 5 mg na četvrtine

Ako ste uzeli više leka Nebivolol Sandoz nego što je trebalo

Ukoliko slučajno uzmete prekomernu dozu ovog leka, **odmah obavestite svog lekara**. Najčešći simptomi i znaci predoziranja lekom Nebivolol Sandoz su usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni pritisak sa mogućom nesvesticom (hipotenzija), nedostatak vazduha kao kod astme (bronhospazam) i akutno popuštanje srca (akutna srčana insuficijencija). Možete uzeti aktivni ugalj (koji se može naći u apoteci) dok čekate pomoć lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Nebivolol Sandoz

Ako ste zabotavili da uzmete dozu leka Nebivolol Sandoz, uzmite dnevnu dozu čim se setite. Međutim, ako je prošlo dosta vremena od poslednje tablete (npr. više sati ili skoro ceo dan) tako da je sledeća doza po rasporedu blizu, preskočite zaboravljenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka po rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili to što ste propustili da popijete lek. Često preskakanje doza treba izbegavati.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Nebivolol Sandoz

Obavezno se konsultujte sa svojim lekarom pre nego što prekinete terapiju lekom Nebivolol Sandoz, bilo da ga uzimate zbog visokog krvnog pritiska ili hronične srčane slabosti.

Nikada ne prekidajte terapiju lekom Nebivolol Sandoz naglo, jer to može momentalno da dovede do pogoršanja simptoma. To se naročito odnosi na pacijente koji imaju anginu pektoris (ishemijska bolest srca praćena bolom u grudima).

Ukoliko je neophodno prekinuti lečenje, dnevnu dozu leka treba **postepeno** smanjivati smanjenjem doze na pola u intervalima od nedelju dana.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Nebivolol Sandoz, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Određeni simptomi zahtevaju hitnu medicinsku intervenciju:

- **nagla i brza pojava otoka, pogotovu oko usta, očiju ili jezika sa mogućim iznenadnim oteženim disanjem (angioedem).**

Ako primetite bilo koji od navedenih simptoma, hitno idite kod lekara!

Kada se lek **Nebivolol Sandoz koristi u terapiji povećanog krvnog pritiska** moguće neželjene reakcije su:

Česte neželjene reakcije (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- vrtoglavica;
- umor;
- neobičan osećaj svraba i peckanja;
- proliv (dijareja);
- zatvor (opstipacija);
- mučnina;
- nedostatak vazduha;
- otok šaka i stopala.

Povremene neželjene reakcije (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 (dispepsija), 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 retke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- nesvestica, kratkotrajni gubitak svesti;
- pogoršanje psorijaze (oboljenje kože - suva, ljuspasta ružičasta polja).

Sledeće neželjene reakcije su prijavljene samo u izolovanim slučajevima u toku primene leka Nebivolol Sandoz :
- alergijska reakcija 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).

U kliničkoj studiji za **hroničnu srčanu slabost** primećene su sledeće neželjene reakcije:

Veoma česte neželjene reakcije (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- usporen rad srca (puls);
- vrtoglavica.

Česte neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- pogoršanje srčane slabosti;
- nizak krvni pritisak (osećaj nesvestice pri brzom ustajanju);
- nemogućnost podnošenja ovog leka;
- lakši poremećaj sprovodnog sistema srca koji utiče na srčani ritam (AV blok I stepena);
- oticanje donjih ekstremiteta (u vidu otoka članaka).

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 navdena 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 NEBIVOLOL SANDOZ

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Čuvanje

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Nebivolol Sandoz

Sadržaj aktivne supstance:
Jedna tableta sadrži nebivolola 5 mg (u obliku nebivolol-hidrohlorida 5, 45 mg).

Sadržaj pomoćnih supstanci:
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum–stearat; kroskarmeloza-natrijum; laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; hipromeloza; celuloza, mikrokristalna

Kako izgleda lek Nebivolol Sandoz i sadržaj pakovanja

Izgled:

Bela do skoro bela, okrugla tableta sa zaobljenim ivicama, prečnika 9 mm i sa dve unakrsne podeone linije na jednoj strani.
Tableta je deljiva na četiri jednaka dela.

Pakovanje:
Unutrašnje pakovanje: blister (PVC/ Al) od po 7 tableta.
Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija sa 4 blistera od po 7 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

UFAR D.O.O.,BEOGRAD
Lipovički Put 308 b, Beograd-Barajevo

Proizvođač:

SALUTAS PHARMA GMBH,

Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Otto-von-Guericke-Allee 1, Brleben, Nemačka
SALUTAS PHARMA GMBH,
Dieselstrasse 5, Gerlingen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Oktobar, 2015.godine

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01377-15-002 od 05.01.2016.godine