

UPUTSTVO ZA LEK

Nebilet[®], 5 mg, tablete nebivolol

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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Nebilet i čemu je namenjen

Lek Nebilet sadrži nebivolol, lek za lečenje srčanih poremećaja, koji pripada grupi selektivnih beta-blokatora (sa selektivnim dejstvom na kardiovaskularni sistem). Lek Nebilet sprečava ubrzani srčani rad i kontroliše snagu kojom srce pumpa krv, a pored toga širi krvne sudove, što doprinosi snižavanju povišenog krvnog pritiska. Koristi se za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzija).

Lek Nebilet 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 Nebilet

Lek Nebilet ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na nebivolol ili bilo na koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate jedan ili više navedenih poremećaja:
 - nizak krvni pritisak;
 - ozbiljan problem sa cirkulacijom u nogama ili 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 rada srca;
 - astmu ili zviždanje u grudima (novonastalu ili prisutnu u istoriji bolesti);
 - nelečeni tumor nadbubrežnih žlezda (feohromocitom)
 - poremećaj funkcije jetre;
 - metabolički poremećaj (metabolička acidoza), npr. dijabetesna ketoacidoza.

Upozorenja i mere opreza

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

Obavestite svog lekara ukoliko se javi neki od sledećih problema:

- veoma usporen puls;
- bol u grudima usled spontano nastalog grča krvnih sudova srca tzv. *Prinzmetal*-ova angina;
- nelečena hronična srčana slabost;
- srčani blok I stepena (vrsta sporog sprovođenja impulsa kroz srce koja utiče na srčani ritam);
- ooslabljena cirkulacija u rukama ili nogama, npr. *Raynaud*-ova bolest ili sindrom, bolni grčevi u nogama tokom hoda;
- produženi problemi sa disanjem;
- šećerna bolest (dijabetes): ovaj lek nema uticaj na vrednosti šećera u krvi, ali bi mogao da maskira znake koji upozoravaju na male vrednosti šećera u krvi (npr. podrhtavanje, ubrzan rad srca);
- pojačana aktivnost štitaste žlezde: ovaj lek može maskirati znake preterano brzog pulsa koji je posledica ovog poremećaja;
- alergija: lek može pojačati reakciju na polen ili druge supstance na koje ste alergični (alergeni);
- psorijaza (bolest kože - suva, ljušpasta ružičasta polja) ili postojanje psorijaze u istoriji bolesti;
- ukoliko treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji, obavezno obavestite svog anesteziologa da uzimate lek Nebilet.

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

Na početku terapije lekom Nebilet zbog hronične srčane slabosti, treba da budete redovno pod nadzorom lekara koji ima iskustva u lečenju hronične srčane slabosti (videti odeljak 3).

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

Deca i adolescenti

Zbog nedovoljnog broja podataka o upotrebi leka kod dece i adolescenata, primena leka Nebilet se ne preporučuje u ovom uzrastu.

Drugi lekovi i lek Nebilet

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

Obavezno obavestite svog lekara ukoliko uzimate ili primete neki od sledećih lekova pored leka Nebilet:

- lekove za kontrolisanje krvnog pritiska ili lekove za probleme sa srcem (amjodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfacin, hidrokinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil);
- sedativi i lekovi za lečenje psihoza (mentalne bolesti), npr. barbiturati (takode se koriste za lečenje kod epilepsije), fenotiazin (koji se koristi protiv povraćanja i mučnine) i tioridazin;
- lekove koji se koriste za lečenje depresije, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin;
- lekove koji se koriste u anesteziji za vreme hirurške intervencije;
- lekove koji se koriste u terapiji astme, zapašenog nosa ili nekih poremećaja oka kao što je glaukom (povišen očni pritisak) ili za dilataciju (proširenje) zenice;
- baklofen (lek za opuštanje mišića-miorelaksans);
- amifostin (lek koji štiti Vaš organizam tokom hemioterapije ili zračne terapije malignih oboljenja).

Svi ovi lekovi kao i neivolol mogu da utiču na krvni pritisak i/ili funkciju srca.

- lekove za smanjenje prekomernog lučenja želudačne kiseline ili lečenje čira (ulkusa) želuca (antacidi): Nebivolol treba uzimati tokom obroka, a antacide između obroka.

Uzimanje leka Nebilet sa hranom i pićima

Pogledajte odeljak 3.

Trudnoća i dojenje

Lek Nebilet ne treba primenjivati za vreme trudnoće osim ako nije neophodno.

Upotreba leka Nebilet se ne preporučuje sa vreme dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Nebilet može izazvati vrtoglavicu ili umor. Ukoliko se to desi prilikom uzimanja leka nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama.

Lek Nebilet sadrži laktozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol natrijuma (23 mg) po tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Nebilet

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Nebilet 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)

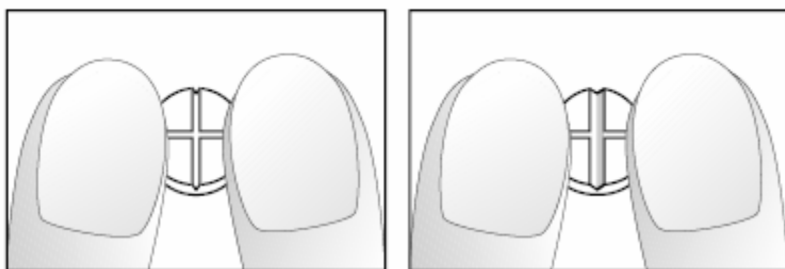
- Uobičajena doza je 5 mg (jedna tableta) dnevno. Poželjno je da se lek uzima svakog dana u isto vreme.
- Stariji pacijenti i pacijenti sa oboljenjima bubrega trebalo bi da započnu terapiju sa 2,5 mg, odnosno ½ (pola) tablete dnevno.
- Terapijski efekat na krvni pritisak postaje značajan nakon 1-2 nedelje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

Terapija hronične srčane slabosti (srčana insuficijencija)

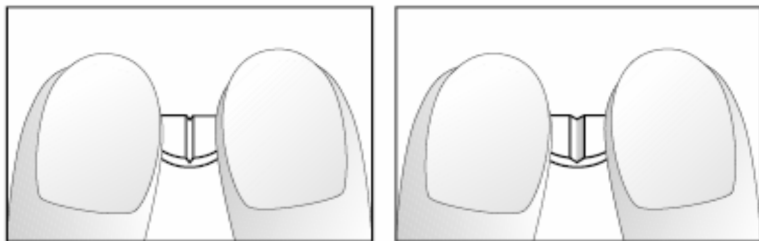
- Od početka terapije morate biti pod stalnim nadzorom lekara koji ima iskustva u lečenju hronične srčane slabosti.
- Terapija se započinje pod nadzorom lekara sa ¼ (četvrtinom) tablete (1,25 mg) dnevno. Doza se može povećati posle 1-2 nedelje na ½ (pola) tablete (2,5 mg) dnevno, pa na 1 tabletu (5 mg) dnevno, a tek onda na 2 tablete (10 mg) dnevno, do postizanja odgovarajuće doze za Vas. Vaš lekar će Vam u svakoj fazi 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 Nebilet.
- Lek uzimajte jednom dnevno, po mogućnosti u isto vreme.

Ukoliko Vam je rečeno da uzimate ¼ (četvrtinu) ili ½ (polovinu) tablete dnevno, pridržavajte se sledećih instrukcija o tome kako da prelomite tabletu leka Nebilet 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 isti način (slika 3 i 4).



Slika 1 i 2. Lako lomljenje tablete Nebilet 5 mg pomoću unakrsno-podeone linije na polovine



Slika 3 i 4. Lako lomljenje polovine tablete Nebilet 5 mg na četvrtine

- Vaš lekar može odlučiti da kombinuje lek Nebilet sa drugim lekovima za lečenje Vaše bolesti.
- Lek Nevolol ne sme se propisivati deci i adolescentima.

Ako ste uzeli više leka Nebilet nego što treba

Ukoliko slučajno uzmete prekomernu dozu ovog leka, **odmah obavestite svog lekara**. Najčešći simptomi i znaci predoziranja lekom Nebilet su usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni pritisak sa mogućom nesvesnicom (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 Nebilet

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Nebilet, ali ste se malo kasnije setili da je trebalo da uzmete lek, uzmite dnevnu dozu čim se setite po uobičajenom režimu doziranja. Međutim, ako je prošlo dosta vremena od poslednje tablete (npr. više sati) tako da je sledeća doza po rasporedu blizu, preskočite zaboravljenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka po rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili to što ste propustili da popijete lek. Često preskakanje doza treba izbegavati.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Nebilet

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

Nikada naglo ne prekidajte terapiju lekom Nebilet, jer to može da dovede do privremenog pogoršanja simptoma srčane slabosti.

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

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.

Kada se lek **Nebilet 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 ili peckanja;
- proliv (dijareja);
- otežano pražnjenje creva (konstipacija);
- mučnina;
- otežano disanje-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;
- otežano varenje (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 - karakteriše se suvom kožom i ružičastim mrljama koje se ljušte).

Sledeće neželjene reakcije su prijavljene samo u izolovanim slučajevima u toku primene leka Nebilet:

- 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);
- vrsta osipa na koži sa svetlo crvenim ispupčenjima koja svrbe a mogu biti alergijskog ili ne-alergijskog porekla (koprivnjača)

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
- 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 naglom 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 navedena 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 Nebilet

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nebilet posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon: "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj 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 Nebilet

- Aktivna supstanca je neбиволol. Jedna tableta sadrži 5 mg neбиволola, u obliku neбиволol-hidrohlorida 2.5 mg d-neбиволola i 2.5 mg l-neбиволola.

- Pomoćne supstance su: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); magnezijum–stearat (E572); skrob kukuruzni; kroskarmeloza natrijum (E468); celuloza, mikrokristalna; polisorb 80 (E433); hipromeloza (E464); laktoza monohidrat .

Kako izgleda lek Nebilet i sadržaj pakovanja

Izgled:

Okrugle, blago bikonveksne tablete, skoro bele boje sa utisnutom unakrsnom podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta je deljiva na četiri jednaka dela.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister sa 14 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

BERLIN-CHEMIE A.MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.,
Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

1. MENARINI-VON HEYDEN GMBH,
Leipziger Strasse 7-13, Dresden, Nemačka

2. BERLIN-CHEMIE AG,
Glienicke Weg 125, Berlin, Nemačka

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Avgust, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03160-20-003 od 20.08.2021.