

UPUTSTVO ZA LEK

Nevolol[®], 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Nevolol i čemu je namenjen

Lek Nevolol sadrži nebivolol, lek za lečenje srčanih poremećaja, koji pripada grupi selektivnih beta-blokatora (sa selektivnim dejstvom na kardiovaskularni sistem). Lek Nevolol 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 Nevolol 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 Nevolol

Lek Nevolol ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na nebivolol ili na bilo 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 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 rada srca;
 - astmu ili zviždanje u grudima (novonastalu ili prisutnu u istoriji bolesti);
 - nelečen 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 Nevolol.

Obavestite svog lekara ukoliko se javi neki od sledećih problema:

- poremećen veoma usporen puls;
- bol u grudima usled spontano nastalog grča koronarnih arterija tzv. *Prinzmetal*-ova angina;
- nelečena hronična srčana slabost;
- srčani blok I stepena (vrsta sporog sprovođenja impulsa kroz srce koja utiče na srčani ritam);
- oslabljena cirkulacija u rukama i/ili nogama, npr. *Raynaud*-ova bolest ili sindrom (koji nastaje zbog grča krvnog suda-spazma što se manifestuje bolom, ali i bledilom uglavnom ruku koje se u kasnijoj fazi smenjuje naglim crvenjenjem sa izraženim bolovima) grčevi u listovima 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: ovaj lek može pojačati reakciju na polen ili druge supstance na koje ste alergični (alergeni);
- psorijaza (bolest kože - suva, ljuspasta ružičasta polja) ili postojanje psorijaze u istoriji bolesti;
- ukoliko treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji, obavezno obavestite svog anesteziologa da uzimate lek Nevolol.

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

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

Terapiju ne smete naglo prekinuti, osim u slučaju kada postoje jasni razlozi i kada to proceni Vaš lekar (videti odeljak 3).

Deca i adolescenti

Zbog nedovoljnog broja podataka o upotrebi leka kod dece i adolescenata, primena leka Nevolol se ne preporučuje u ovoj populaciji pacijenata.

Drugi lekovi i Nevolol

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 Nevolol uzimate ili primete neki od sledećih lekova:

- lekove za kontrolisanje krvnog pritiska ili lekove za probleme sa srcem (amjodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfacin, hidrokinidin, kinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, rilmenidin, verapamil);
 - sedativi i lekovi za lečenje psihoza (mentalne bolesti), npr. barbiturati (takođe se koriste za lečenje kod epilepsije), fenotiazin (koji se koristi protiv povraćanja i mučnine), tioridazim;
 - lekove koji se koriste za lečenje depresije, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin;
 - 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;
 - lekove koji se koriste u anesteziji za vreme hirurške intervencije;
 - baklofen (lek za opuštanje mišića-miorelaksans);
- amifostin (lek koji štiti Vaš organizam tokom hemioterapije ili zračne terapije malignih oboljenja).

Svi ovi lekovi kao i nevolol mogu uticati na krvni pritisak i/ili funkciju srca;

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

Trudnoća i dojenje

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.

Lek Nevolol ne treba uzimati za vreme trudnoće osim ako to nije neophodno.

Upotreba leka Nevolol se ne preporučuje za vreme dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Nevolol sadrži laktozu monohidrat

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

3. Kako se uzima lek Nevolol

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 Nevolol možete uzimati nezavisno od obroka. Najbolje je tabletu progutati sa malo vode.

Terapija povišenog krvnog pritiska (hipertenzija)

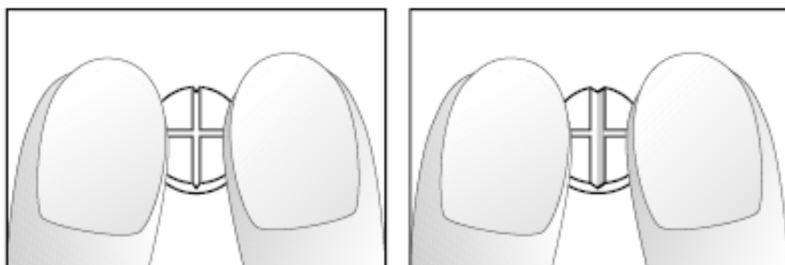
- Uobičajena doza je 5 mg (jedna tableta) dnevno. Poželjno je da se lek uzima svakog dana u isto vreme.
- Stariji pacijenti i pacijenti sa oboljenjima bubrega trebalo bi da započnu terapiju sa 2,5 mg, odnosno ½ (pola) tablete dnevno.
- Terapijski efekat na krvni pritisak postaje značajan nakon 1-2 nedelje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

Terapija hronične srčane slabosti (srčana insuficijencija)

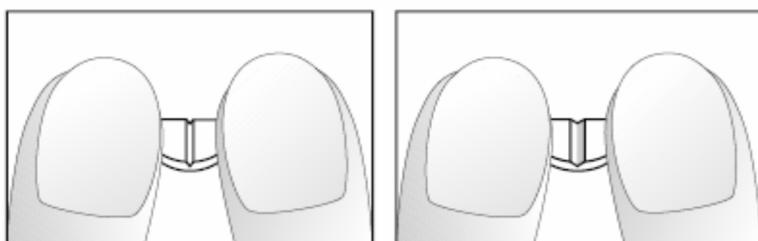
- Od početka terapije morate biti pod stalnim nadzorom lekara koji ima iskustva u lečenju hronične srčane slabosti.
- Terapija se započinje pod nadzorom lekara sa ¼ (četvrtinom) tablete (1,25 mg) dnevno. Doza se može povećati posle 1-2 nedelje na ½ (pola) tablete (2,5 mg) dnevno, pa na 1 tabletu (5 mg) 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.
- Na početku terapije kao i prilikom svakog povećanja doze leka, potrebno je da budete pod strogim nadzorom lekara sa iskustvom najmanje 2 sata od trenutka primene leka.
- Vaš lekar može smanjiti 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 Nevolol.
- 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 Nevolol 5 mg.

- Stavite tabletu na ravnu, tvrdju 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 Nevolol 5 mg pomoću unakrsno-podeone linije na polovine



Slika 3 i 4. Lako lomljenje tablete Nevolol 5 mg pomoću unakrsno-podeone linije na četvrtine

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

Ako ste uzeli više leka Nevolol nego što treba

Ukoliko slučajno uzmete prekomernu dozu ovog leka, **odmah obavestite svog lekara**. Najčešći simptomi i znaci predoziranja lekom Nevolol 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 Nevolol

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Nevolol, ali ste se malo kasnije setili da je trebalo da uzmete lek, uzmite dnevnu dozu 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 bi nadoknadili to što ste propustili da popijete lek. Često preskakanje doza treba izbegavati.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Nevolol

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

Nikada ne prekidajte terapiju lekom Nevolol naglo, jer to može dovesti do privremenog pogoršanja simptoma srčane slabosti.

Ukoliko je neophodno prekinuti lečenje hronične srčane slabosti lekom Nevolol, dnevnu dozu leka treba **postepeno** smanjivati 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 Nevolol **koristi u terapiji povišenog 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);
- 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 (polna nemoć);
- 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 Nevolol:

- 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 koji se vidi kao blede crvene izbočine koje svrbe, alergijskog ili ne alergijskog porekla (urtikarija).

U kliničkim ispitivanjima u toku primene nebivolola za terapiju **hronične srčane slabosti** zabeležena su sledeće neželjene reakcije:

Veoma česte neželjene reakcije (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- usporen srčani rad (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 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 Nevolol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nevolol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju 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 Nevolol

- Aktivna supstanca je nebivolol.

Jedna tableta sadrži 5 mg nebivolola (u obliku nebivolol-hidrohlorida).

- Pomoćne supstance su:

laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; hipromeloza 15 cP; polisorbitat 80; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Nevolol i sadržaj pakovanja

Bele do skoro bele, okrugle, bikonveksne tablete prečnika 9 mm sa unakrsnom podeonom linijom na jednoj strani. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Al blister u kojoj se nalazi 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ATB PHARMA DOO, Hrastova 5, Sremska Kamenica

Proizvođač

ANTIBIOTICE SA, Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, jud. Iasi, Rumunija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03902-19-001 od 06.09.2021.