

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Nevotens<sup>®</sup>, 5 mg, tableta neбиволол**

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

## 1. Šta je lek Nevotens i čemu je namenjen

Lek Nevotens sadrži nebivolol, kardiovaskularni lek koji pripada grupi selektivnih beta-blokatora (tj. ima selektivno dejstvo na kardiovaskularni sistem). Sprečava povećanje broja otkucaja srca (srčane frekvence) i kontroliše snagu kojom srce pumpa krv. Takođe, izaziva širenje krvnih sudova, što doprinosi sniženju krvnog pritiska.

Koristi se za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzija).

Takođe, lek Nevotens se koristi kao dodatak drugim lekovima, za lečenje blage do umerene hronične srčane slabosti kod pacijenata od 70 godina i starijih.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nevotens

### Lek Nevotens ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na nebivolol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako imate jedan ili više sledećih poremećaja:
  - Nizak krvni pritisak
  - Ozbiljne probleme sa cirkulacijom u rukama i nogama
  - Veoma usporen puls (manje od 60 otkucaja u minutu)
  - Druge ozbiljne poremećaje srčanog ritma (atrioventrikularni blok II i III stepena, poremećaj u sprovodljivosti srca)
  - Srčanu slabost koja se upravo javila ili koja se nedavno pogoršala, ili primete intravenskim putem lekove za lečenje cirkulatornog šoka nastalog usled akutne srčane slabosti
  - Bronhijalnu astmu ili zviždanje u grudima (sada ili ste imali ranije)
  - Nelečeni feohromocitom (vrsta tumora nadbubrežnih žlezda)
  - Poremećaj funkcije jetre
  - Metabolički poremećaj (metabolička acidoza), kao što je na primer dijabetička ketoacidoza.

### Upozorenja i mere opreza

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

### Kada uzimate lek Nevotens, posebno vodite računa:

Obavestite Vašeg lekara ako imate, ili se tokom lečenja nebivololom kod Vas pojave neki od sledećih poremećaja:

- Jako usporen rad srca
- Bol u grudima koji se javlja usled spontanog grčenja srca i naziva se *Prinzmetal*-ova angina
- Nelečena hronična srčana slabost
- Srčani blok I stepena (vrsta lakšeg poremećaja sprovođenja impulsa koji utiče na srčani ritam)
- Oslabljena cirkulacija u rukama ili nogama (npr. *Raynaud*-ova bolest ili sindrom, bolni grčevi u nogama tokom hodanja)
- Produženi problemi sa disanjem
- Šećerna bolest - ovaj lek ne utiče na koncentraciju glukoze u krvi, ali može prikriti postojanje upozoravajućih znakova niskog nivoa šećera u krvi (hipoglikemije) (npr. osećaj lupanja srca, ubrzan rad srca)
- Povećana aktivnost štitaste žlezde - ovaj lek može prikriti postojanje preterano ubrzanog rada srca nastalog usled ovog oboljenja
- Alergija - ovaj lek može pojačati reakciju organizma na polen ili na druge supstance na koje ste alergični
- Psorijaza (kožno oboljenje – perutave ružičaste fleke na koži) ili postojanje psorijaze u istoriji bolesti
- Ako treba da budete podvrgnuti hirurškoj intervenciji, uvek morate da obavestite Vašeg

anesteziologa da uzimate lek Nevotens pre nego što dobijete anestetik.

Ako imate ozbiljne poremećaje rada bubrega, obavestite o tome Vašeg lekara, i nemojte uzimati lek Nevotens za lečenje srčane slabosti.

Iskusan lekar će redovno pratiti Vaše stanje od samog početka terapije hronične srčane slabosti (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 nedostatka odgovarajućih podataka o primeni ovog leka kod dece i adolescenata, ne preporučuje se njegova primena u ovoj populaciji pacijenata.

#### **Drugi lekovi i Nevotens**

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

Uvek treba da obavestite Vašeg lekara ako osim leka Nevotens istovremeno uzimate neki od sledećih lekova:

- Lekove za kontrolu krvnog pritiska ili lekove za probleme sa srcem (npr. amjodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, gvanfacin, hidrohinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, hinidin, rilmenidin, verapamil).
- Sedative i lekove za terapiju psihoza (mentalnih poremećaja), npr. barbiturate (koriste se i kod epilepsije), fenotiazine (koriste se takođe i kod mučnine i povraćanja) i tioridazin.
- Lekove za terapiju depresije, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin.
- Lekove koji se koriste za postizanje anestezije tokom operacije.
- Lekove za terapiju astme, zapušenog nosa ili lekove za određene bolesti oka, npr. glaukom (povišen očni pritisak) ili za širenje zenice (midrijaza).
- Baklofen (za lečenje jakih grčeva); amifostin (protektivni lek tokom hemioterapije).

Svi pomenuti lekovi, kao i neivolol, mogu uticati na krvni pritisak i/ili funkciju srca.

- Lekovi za terapiju povećanog lučenja želudačne kiseline ili čira (antacidi): lek Nevotens bi trebalo uzeti za vreme obroka, a antacid između obroka.

#### **Uzimanje leka Nevotens sa hranom i pićima**

Videti odeljak 3.

#### **Trudnoća i dojenje**

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

Lek Nevotens ne treba uzimati za vreme trudnoće osim ako je to zaista neophodno.

Ne preporučuje se primena leka Nevotens tokom dojenja.

#### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Nevotens može izazvati vrtoglavicu ili umor. U slučaju vrtoglavice ili umora nemojte upravljati vozilom ili rukovati mašinama.

#### **Lek Nevotens sadrži laktozu, monohidrat**

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

### 3. Kako se uzima lek Nevotens

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 Nevotens se može uzimati pre, tokom ili posle jela, a možete ga uzimati i nezavisno od obroka. Najbolje je tabletu progutati sa vodom.

#### Terapija visokog krvnog pritiska (hipertenzije)

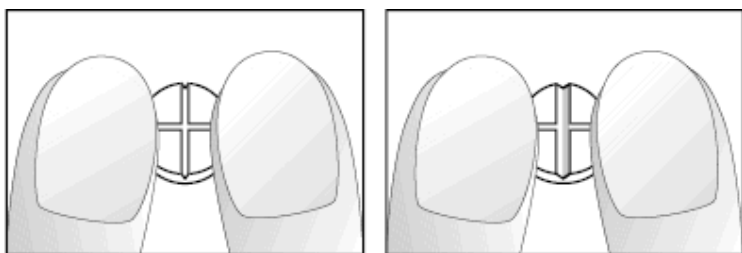
- Uobičajena doza leka je 5mg (jedna tableta) dnevno. Poželjno je da se lek uzima svakog dana u isto vreme.  
Starije osobe i pacijenti sa poremećajem funkcije bubrega obično započinju terapiju uzimanjem 2,5mg, odnosno ½ (jedne polovine) tablete na dan.  
Terapijski efekat na krvni pritisak postaje očigledan posle 1-2 nedelje terapije. Ponekad, optimalni efekat se postiže posle 4 nedelje.

#### Terapija hronične srčane slabosti

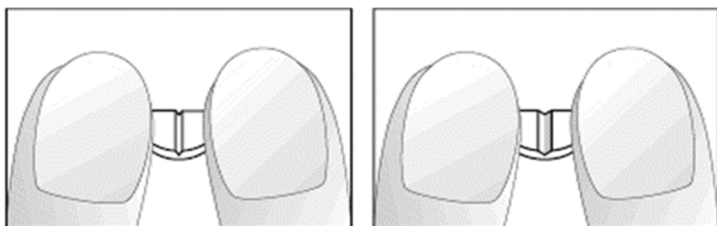
- Terapiju treba da započnete pod nadzorom iskusnog lekara.
- Lekar će Vam na početku terapije propisati ¼ (jednu četvrtinu) tablete dnevno. Posle 1-2 nedelje doza se može povećati na ½ (jednu polovinu) tablete dnevno, a zatim na 1 tabletu dnevno, pa na 2 tablete dnevno sve dok se ne postigne odgovarajuća doza leka za Vas. Lekar će Vam propisati dozu koja je odgovarajuća za Vas i u svakom trenutku morate da se pridržavate saveta Vašeg lekara.
- Maksimalna doza koja se preporučuje je 2 tablete (10 mg) dnevno.
- Na početku terapije, kao i svaki put kada se doza leka povećava, treba da budete pod nadzorom iskusnog lekara najmanje 2 sata od primene leka.
- Ako je neophodno, lekar Vam može smanjiti dozu leka.
- Terapija se **ne sme naglo prekidati** jer može doći do pogoršanja srčane slabosti.
- Pacijenti sa ozbiljnim poremećajima funkcije bubrega ne treba da uzimaju lek Nevotens.
- Uzimajte lek jednom dnevno, po mogućnosti uvek u isto vreme.

Ako Vam je lekar rekao da uzmete ¼ (jednu četvrtinu) ili ½ (jednu polovinu) tablete dnevno, sledite instrukcije kako da podelite tabletu ovog leka:

- Stavite tablete na ravnu, tvrdu podlogu (npr. sto) sa podeonim crtama okrenutim na gore.
- Prelomite tabletu na označenom urezu pritiskajući površinu sa oba palca (slike 1. i 2.).
- Četvrtinu tablete ćete dobiti lomljenem dobijenih polovina na isti način (slike 3. i 4.).



Slika 1 i 2. Lomljenje tablete Novotens 5 mg na polovine



Slika 3 i 4. Lomljenje tablete Novotens 5 mg na četvrtine

Vaš lekar može odlučiti da Vam za terapiju bolesti pored leka Nevotens, istovremeno da i neki drugi lek. Nevotens ne treba da koriste deca i adolescenti.

#### **Ako ste uzeli više leka Nevotens nego što treba**

Ako ste slučajno uzeli više leka nego što Vam je propisano, **odmah** se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu. Najčešći simptomi i znaci predoziranja ovim lekom su usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni pritisak sa mogućom nesvesticom (hipotenzija), nedostatak vazduha kao kod astme (bronhospazam) i akutna srčana slabost.

Dok čekate pomoć lekara, možete uzete medicinski ugalj (koji se može naći u apotekama).

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Nevotens**

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Nevotens, a setili ste se malo kasnije u odnosu na vreme kada je trebalo da je uzmete, uzmite dozu za taj dan kao i obično. Međutim, ako je prošlo više vremena (npr. nekoliko sati), tako da je blizu vreme za uzimanje sledeće doze, preskočite zaboravljenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka po rasporedu. Ipak, izbegavajte učestala preskakanja doza. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Nevotens**

Uvek konsultujte Vašeg lekara pre nego što odlučite da prekinete uzimanje leka Nevotens, bez obzira da li lek uzimate za terapiju povišenog krvnog pritiska ili hronične srčane slabosti.

Ne smete naglo da prekinete uzimanje leka, jer može doći do prolaznog pogoršanja srčane slabosti. Ako je u terapiji hronične srčane slabosti prekid uzimanja leka Nevotens neophodan, dnevnu dozu leka treba postepeno smanjivati i to na polovinu od prethodne doze, 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 Nevotens koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska, moguća neželjena dejstva su:

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

- glavobolja
- vrtoglavica
- osećaj umora
- neuobičajen svrab ili peckanja
- proliv (dijareja)
- zatvor (opstipacija)
- mučnina
- nedostatak daha
- otok šaka ili stopala.

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

- usporen rad srca ili druge srčane tegobe
- nizak krvni pritisak
- bolovi u nogama tokom hodanja nalik grču
- poremećaj vida
- impotencija
- depresija

- digestivni poremećaji (dispepsija), gasovi u želucu ili crevima, povraćanje
- kožni osip, svrab
- teškoće sa disanjem kao u bronhijalnoj astmi usled iznenadnog grčenja mišića koji okružuju disajne puteve (bronhospazam)
- noćne more.

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

- nesvestica
- pogoršanje psorijaze (kožno oboljenje – perutave ružičaste fleke na koži)

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena samo u izolovanim slučajevima tokom terapije nebivololom:

- Alergijske reakcije sa generalizovanom erupcijom na koži (reakcije preosetljivosti)
- Brzo nastali otoci, posebno oko usana i očiju ili oticanje jezika sa mogućim iznenadnim problemima sa disanjem (angioedem)
- Vrsta osipa prepoznatljiva po bledo crvenim, izdignutim promenama na koži alergijskog ili nealergijskog porekla, koje svrbe (urtikarija).

U kliničkim ispitivanjima sa primenom nebivolola za lečenje hronične srčane slabosti, zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

*Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- usporen rad srca
- vrtoglavica

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

- pogoršanje srčane slabosti
- nizak krvni pritisak (osećaj nesvestice prilikom naglog ustajanja)
- nepodnošenje leka
- blagi poremećaj sprovođenja impulsa kroz srce koji utiče na srčani ritam (atrio-ventrikularni blok I stepena)
- otok donjih ekstremiteta (npr. otok 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Novotens**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Novotens posle isteka roka upotrebe naznačenog na 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 Novotens**

Aktivna supstanca je nebivolol. Jedna tableta sadrži 5 mg nebivolola (u obliku 5,45 mg nebivolol-hidrohlorida).

Pomoćne supstance su: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; kroskarmeloza-natrijum; makrogol 6000; laktoza, monohidrat.

### **Kako izgleda lek Novotens i sadržaj pakovanja**

Novotens tablete su bele, okrugle, konveksne tablete sa dve unakrsne podeone linije na jednoj strani i utisnutom oznakom N5 na drugoj strani.

Podeona linija namenjena je za deljenje tablete na dva, odnosno četiri jednaka dela.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVDC blister u kome se nalazi deset tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole:**

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2021.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-04051-19-001 od 23.03.2021