

UPUTSTVO ZA LEK

Nebigal[®] 5 mg tablete
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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Nebigal i čemu je namenjen

Lek Nebigal sadrži nebivolol, kardiovaskularni lek koji pripada grupi lekova selektivni beta-blokatori (sa selektivnim dejstvom na kardiovaskularni sistem). Ovaj lek sprečava ubrzani rad srca i kontroliše snagu kojom srce pumpa krv. Takođe, vrši i dilataciju krvnih sudova i doprinosi snižavanju povišenog krvnog pritiska (hipertenzija).

Lek Nebigal 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 Nebigal

Lek Nebigal ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na nebivolol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6);
- 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);
 - neki drugi ozbiljan poremećaj srčanog ritma (npr. atrioventrikularni blok II ili 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 uzimanja leka Nebigal.

Obavestite svog lekara ukoliko se javi neki od sledećih problema:

- veoma usporen puls;
- bol u grudima usled spontano nastalog grča koronarnih arterija pod nazivom *Prinzmetal*-ova angina;
- nelečena hronična srčana slabost;
- AV blok I stepena (vrsta sporog sprovođenja impulsa kroz srce koja utiče na srčani ritam);
- oslabljena cirkulacija u rukama 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;
- dugotrajni 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. osećaj lupanja srca, ubrzan rad srca);
- povećana aktivnost štitaste žlezde: lek može maskirati znake preterano brzog pulsa koji je posledica ovog poremećaja;
- alergije: lek može pojačati Vašu reakciju na polen ili druge supstance na koje ste alergični (alergeni);
- psorijaza (bolest kože – karakteriše se pojavom polja ružičaste boje koja su suva i ljušte se ili postojanje psorijaze u istoriji bolesti) ;
- ukoliko treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji, obavezno obavestite svog anesteziologa da uzimate lek Nebigal.

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

Na početku terapije lekom Nebigal 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 Nebigal se ne preporučuje u ovoj populaciji pacijenata.

Drugi lekovi i Nebigal

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

Obavezno obavestite svog lekara ukoliko uz lek Nebigal 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, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil);
- sedative i lekove za lečenje psihoza (mentalnih bolesti), npr. barbiturati (koji se koriste za lečenje epilepsije), fenotiazine (koriste se protiv povraćanja i mučnine) i tioridiazine;
- lekove koji se koriste za lečenje depresije, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin;
- lekove koji se koriste u anesteziji za vreme hirurških intervencija;
- lekove koji se koriste u terapiji astme, zapušenog 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 nebiolol mogu uticati na krvni pritisak i/ili funkciju srca.
- lekove za smanjenje lučenja želudačne kiseline ili lečenje ulkusa (čira) (antacidni lek), npr. cimetidin: možete uzimati lek Nebigal tokom obroka, a antacide između obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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 Nebigal ne treba uzimati za vreme trudnoće, osim ako to zaista nije neophodno.

Upotreba leka Nebigal se ne preporučuje za vreme dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Nebigal može izazvati vrtoglavicu ili umor. Ukoliko se to i Vama desi tokom uzimanja leka nemojte upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama.

Lek Nebigal sadrži laktozu monohidrat

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Nebigal

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

Terapija povišenog krvnog pritiska (hipertenzija)

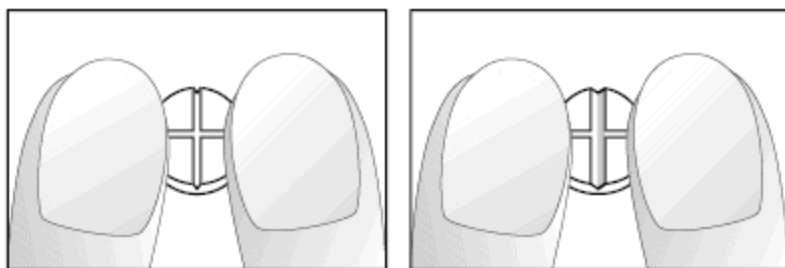
- Uobičajena doza je 5 mg (jedna tableta) dnevno. Poželjno bi bilo da se lek uzima svakog dana u isto vreme.
- Stariji pacijenti i pacijenti sa oboljenjima bubrega, trebalo bi da započnu terapiju sa ½ (pola) tablete (2,5 mg), na dan.
- Terapijski efekat na krvni pritisak postaje očigledan nakon 1-2 nedelje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

Terapija hronične srčane slabosti (srčana insuficijencija)

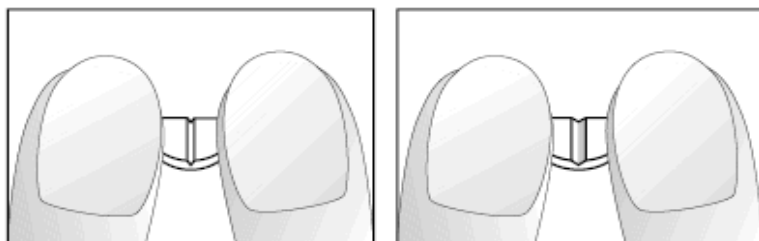
- Od početka terapije morate biti pod stalnim nadzorom lekara koji ima iskustva u lečenju hronične srčane slabosti.
- Lekar će Vam na početku propisati ¼ (četvrtinu) tablete (1,25 mg) dnevno. Doza se može povećati posle 1-2 nedelje na ½ (pola) tablete (2,5 mg) dnevno, pa na 1 tabletu (5 mg) dnevno, a tek onda na 2 tablete (10 mg) dnevno, do postizanja odgovarajuće doze. Vaš lekar će Vam u svakoj fazi propisati dozu koja je odgovarajuća za Vas, a koje se morate strogo 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 Nebigal.
- 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 Nebigal 5 mg.

- Stavite tabletu na ravnu, tvrdu površinu (npr. Sto) tako da podeone linije na tableti budu okrenute na gore.
- Prelomite tabletu na označenom urezu pritiskajući površinu leka palčevima obe ruke istovremeno (slika 1 i 2).
- Četvrtina tablete se dobija lomljenjem dobijenih polovina na isti način (slika 3 i 4).



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



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

Vaš lekar može odlučiti da Vam za lečenje bolesti, pored leka Nebitol, istovremeno propiše i neki drugi lek.

Ne koristiti lek Nebigal za lečenje dece i adolescenata.

Ako ste uzeli više leka Nebigal nego što treba

Ukoliko slučajno uzmete prekomernu dozu ovog leka, **odmah obavestite svog lekara**. Najčešći simptomi i znaci predoziranja lekom Nebigal 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 (dostupan u apoteci) dok čekate pomoć lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete Nebigal

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Nebigal, ali ste se malo kasnije setili da je trebalo uzeti lek, uzmite dozu za taj dan 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 Nebigal

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

Nikada ne prekidajte terapiju lekom Nebigal naglo, jer ovo može dovesti do privremenog pogoršanja srčane slabosti. Ukoliko je neophodno prekinuti lečenje hronične srčane slabosti nebivololom dnevnu dozu leka treba **postepeno** smanjivati 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

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 Nebigal **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;
- neuobičajen osećaj svraba i peckanja;
- proliv (dijareja);
- otežano pražnjenje creva (konstipacija);
- mučnina;
- otežano disanje-nedostatak vazduha;
- otok šaka ili stopala.

Povremene neželjene reakcije (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- usporeni otkucaji srca ili druge srčane tegobe;
- nizak krvni pritisak;
- bolni grčevi u nogama tokom hodanja nalik grču;
- poremećaj vida;
- impotencija (polna nemoć);
- depresija;
- otežano varenje (dispepsija), gasovi u želucu ili crevima, povraćanje;
- osip po koži, svrab;

- nedostatak vazduha kao kod astme, prouzrokovan iznenadnim grčem 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 neбиволol:

- alergijska reakcija sa proširenim kožnim erupcijama po čitavoj površini tela (reakcija preosetljivosti)
- brzo i naglo oticanje, pogotovo oko usana, očiju ili jezika sa mogućim poteškoćama sa disanjem (angioedem)
- vrsta kožnog osipa u vidu blede crvenih uzdignutih polja praćenih svrabom alergijskog ili nealergijskog porekla –koprivnjača (urtikarija).

U kliničkim ispitivanjima, u toku primene neбиволola **za terapiju hronične srčane slabosti** zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

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 naglom ustajanju);
- nemogućnost podnošenja ovog leka;
- lakši poremećaj sprovodnog sistema srca koja 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, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Nebigal

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nebigal posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašem i unutrašnjem pakovanju nakon ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Lek ne zahteva posebne temperaturne 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 Nebigal

Aktivna supstanca:

Jedna tableta sadrži 5 mg neбиволола
(u obliku neбиволол-hidrohlorida)

Pomoćne supstance:

silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum–stearat; kroskarmeloza-natrijum; makrogol 6000; laktoza, monohidrat.

Kako izgleda lek Nebigal i sadržaj pakovanja

Okrugle, konveksne tablete bele boje, sa utisnutom unakrsnom podeonom linijom sa jedne strane i oznakom "N5" sa druge strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister PVDC/AL sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktoбар, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04121-18-002 od 23.10.2019.