

Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

BARIOS®/ БАРИОС®
таблети 5 mg
nebivolol

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт

Упатство содржи:

1. *Што претставува BARIOS® 5 mg таблети и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите BARIOS® 5 mg таблети*
3. *Како да се употребува BARIOS® 5 mg таблети*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на BARIOS® 5 mg таблети*
6. *Дополнителни информации*

1. Што претставува BARIOS® 5 mg таблети и за што се употребува

BARIOS® 5 mg таблети е кардиоваскуларен лек кој припаѓа на групата селективни бета блокатори (со селективно дејство на кардиоваскуларниот систем). Тој ја превенира зголемената срцева фреквенција и ја контролира срцевата сила. Овој лек исто така има и дилатирачко дејство врз крвните садови, што доведува до намален крвен притисок.

Се користи за лекување на покачен крвен притисок (хипертензија).

BARIOS® истотака се користи за лекување на блага и умерена хронична срцева инсуфициенција кај пациенти на возраст од 70 години или постари, во комбинација со другите терапии.

2. Што треба да знаете пред да употребите BARIOS® 5 mg таблети

Не користете BARIOS® 5 mg таблети:

- ако сте алергични (преосетливи) на активната супстанција небиволол или на која било друга состојка на лекот (види: Дополнителни информации во дел 6),
- ако имате едно или повеќе од следните нарушувања:
 - низок крвен притисок;



- сериозни циркулаторни проблеми во рацете или нозете;
- многу спор пулс (помалку од 60 удати во минута);
- одредени други проблеми на срцевиот ритам (II или III степен на атриовентрикуларен блок, нарушувања на срцевата спроводливост);
- срцева инсуфициенција, која што само што се случила или неодамна се влошила или доколку примате терапија за циркулаторен шок како резултат на акутна срцева инсуфициенција која налага интравенски третман со инотропни активни супстанции за подобрување на срцевата работа;
- астма или отежнато дишење (сега или во минатото);
- нелекуван феохромоцитом, тумор лоциран на врвот од бубрезите (во надбубрежните жлезди);
- нарушување на функцијата на црниот дроб;
- метаболичко нарушување (метаболичка ацидоза), на пр. Дијабетична кетоацидоза.

Ако сметате дека нешто од горенаведеното се однесува на Вас, или не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар и побарајте совет од него.

Бидете посебно внимателни со лекот BARIOS® 5 mg таблети

Консултирајте се со Вашиот лека или фармацевт пред да земете BARIOS®.

Информирајте го Вашиот лекар доколку се појави еден од следните проблеми:

- ако Вашиот пулс е невообичаено низок (Prinzmetal-ова ангина, тип на градна болка што се должи на појава на спонтан грч на срцето);
- нетретирана хронична срцева инсуфициенција;
- I степен на срцев блок (вид на лесно нарушување на срцевата спроводливост што влијае на срцевиот ритам);
- ако имате проблеми со циркулацијата во Вашите раце или нозе, Raynaud's синдром, грчеви при одење;
- ако имате постојани проблеми со дишењето; ако имате дијабетес, BARIOS® 5 mg таблети не влијае врз нивото на шеќер во крвта, но може да ги маскира знаците за ниско ниво на шеќер во крвта (палпитации, забрзан пулс).
- ако имате прекумерно активна тироидна жлезда: можно маскирање на забрзаниот пулс (тахикардија) како знак на болеста; ако имате алергија, BARIOS® 5 mg таблети може да ја интензивира реакцијата на полен или на други супстанции на кои сте алергични.
- ако страдате од псоријаза или некогаш сте имале псоријаза;
- ако треба да имате хируршка интервенција, секогаш информирајте го анестезиологот дека примате BARIOS® пред да бидете анестезирани.

Доколку имате сериозни бубрежни проблеми, не земајте го лекот BARIOS® за срцева инсуфициенција и кажете му на Вашиот лекар.

Вие ќе бидете редовно мониторирали на почеток од терапијата на хронична срцева инсуфициенција од искусен лекар (видете дел 3). Оваа терапија не смее да се прекине ненадејно се додека не е јасно индицирано и проценето од Вашиот лекар (види дел 3).



Деца и адолесценти

Не се спроведени студии кај деца и адолесценти. Поради тоа, употребата кај деца и адолесценти под 18 години не се препорачува.

Користење на други лекови истовремено со лекот BARIOS® 5 mg таблети

Ве молиме да го информирате вашиот доктор или фармацевт ако користите или неодамна сте користеле кој било друг лек, дури и тие што се издаваат без лекарски рецепт и хербални лекови.

Ова посебно се однесува за:

- Лекови за контрола на крвниот притисок или лекови за срцеви проблеми (како што се амјодарон, амлодипин, цибензолин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гванфацин, хидрокинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил). Седативи и лекови за психоза (ментално заболување), како што се барбитурати (исто така се користат за епилепсија), фенотијазин (исто така се користи за повраќање и наузеа) и тиоридазин.
- Лекови за депресија, како што се амитриптилин, пароксетин, флуоксетин.
- Лекови кои се користат за анестезија то тек на операција;
- Лекови што се користат за третман на астма, запушен нос или некои заболувања на очите како што е глауком (зголемен очен притисок) или дилатација (стеснување на зеницата).

Баклофен (се користи за третман на мускулни спазми) и амифостин (се користи во текот на канцер-хемотерапија). Сите овие лекови како и небиволол може да влијаат на крвниот притисок и/или срцевата функција.

Ако истовремено со BARIOS® 5 mg таблети користите и антацид за прекумерно лачење на желудечна киселина, BARIOS® 5 mg таблети треба да го земате заедно со оброк, а антацидот помеѓу оброците.

Употреба на лекот BARIOS® 5 mg таблети со храна или со пијалок

Небиволол може да го користите со храна или пијалок.

Бременост и доење

Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред употребата на кој било лек.

Бременост

Постои ризик од штетни ефекти по фетусот. Нбиволол не треба да се користи во текот на бременоста.

Доење

Не е познато дали небиволол се излучува во мајчиното млеко. Поради тоа, не употребувајте BARIOS® 5 mg таблети во периодот на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Овој лек може да предизвика вртоглавица и замор, затоа не се препорачува управување со моторни возила или ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните компоненти во BARIOS® 5 mg таблети



Доколку ви е кажано од страна на Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, известете го вашиот доктор за тоа пред да го користите овој лек.

3. Како да се употребува BARIOS® 5 mg таблети

Секогаш користете BARIOS® така како што Ви препорачал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

BARIOS® може да се зема пред, во текот или по јадење, но алтернативно, можете да го користите и независно од оброците. Најдобро е таблетата да се зема со малку вода.

Третман на зголемен крвен притисок (хипертензија)

- Вообичаената доза е 1 таблета на ден. Најдобро е дозата да се зема во исто време од денот.
- Постарите пациенти и пациентите со бубрежни нарушувања треба да ја започнат терапијата со $\frac{1}{2}$ (половина) таблета на ден.
- Терапискиот ефект на крвниот притисок станува манифестен по 1-2 недели терапија. Понекогаш, оптималниот ефект се постигнува по 4 недели.

Третман на хронична срцева инсуфициенција

- Вашето лекување ќе започне со внимателно надгледување од страна на искусен доктор.
- Вашиот доктор ќе ја започне Вашата терапијата со $\frac{1}{4}$ (четвртина) таблета на ден. Дозата може да се зголеми по 1-2 недели до $\frac{1}{2}$ (половина) таблета на ден, потоа до 1 таблета на ден и на крај до 2 таблети на ден, додека не се оптимализира вистинската доза за вас. Вашиот доктор ќе ви ја препише дозата која најмногу Ви одговара во секоја етапа, а вие треба внимателно да ги следите инструкциите на докторот.
- Максималната препорачана доза изнесува 2 таблети (10 mg) на ден.
- При започнувањето на терапијата и секогаш кога ќе ја зголемувате дозата, треба да бидете под внимателно двочасовно надгледување од страна на искусен доктор.
- Доколку е потребно, Вашиот доктор може да ја намали дозата.
- Не треба нагло да прекинувате со терапијата, бидејќи тоа може да ги влоши симптомите на вашата срцева инсуфициенција.
- Пациентите со сериозни бубрежни проблеми не треба да го земаат овој лек.
- Земајте го лекот еднаш на ден, најдобро секогаш во исто време од денот.

Инструкции за делење на таблетата

Ако Ви е кажано од страна на вашиот доктор дека треба да земате $\frac{1}{4}$ или $\frac{1}{2}$ (една половина) таблета, ставете ја таблетата на рамна површина, на пр., маса, со разделната линија на таблетата свртена нагоре.

Притиснете ја внимателно површината на таблетата сè додека не слушнете звук на кршење на таблетата.

Тогаш таблетата е поделена на 4 дела, кои можете внимателно да ги издвоите.

Вашиот доктор може да реши да ги комбинира BARIOS® таблети со некој друг лек за третман на вашето заболување.

Да не се употребува кај деца и адолесценти.



Ако сметате дека ефектот на BARIOS® 5 mg таблети е премногу силен или слаб, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од лекот BARIOS® 5 mg таблети од потребната

Ако случајно сте зеле премногу од овој лек, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Најчести симптоми и знаци на предозирање со небиволол се изразито забавена срцева фреквенција (брадикардија), низок крвен притисок со можна несвестица (хипотензија), отежнато дишење како кај астма (bronхоспазам) и акутна срцева инсуфициенција. Можете да земете активен јаглен, додека го чекате лекарот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот BARIOS® 5 mg таблети

Ако заборавите да го земете лекот еден ден, продолжете со употребата на лекот следниот ден во вообичаеното време.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да го земате лекот BARIOS® 5 mg таблети

Не прекинувајте со земањето на лекот дури и ако се чувствувате подобро, освен ако тоа не Ви го кажал Вашиот лекар.

Кога ќе се прекине третманот, или ако порано се заврши, може да дојде до зголемување на крвниот притисок или срцевите проблеми.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот BARIOS® 5 mg таблети може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Регистрираните несакани дејства се наведени подолу, подредени според фреквенцијата на јавување.

Можат да се јават следните несакани дејства:

Кај пациенти со хипертензија (висок крвен притисок)

Често (се јавуваат кај 1 од 10 корисници)

Главоболка, вртоглавица, пецкање на кожата, отежнато дишење, опстипација, мачнина, дијареа, замор, отоци со задршка на течности (едем).

Помалку често (се јавуваат кај 1 од 100 корисници)

Ноќни кошмари, депресија, визуелни нарушувања, невообичаено бавна срцева фреквенција (бавен пулс), слаби срцеви перформанси, , низок крвен притисок (хипотензија), појава или зголемување на болката во стопалата при одење, свирење во градите или површно дишење (bronхоспазам), лошо варење, флатуленција, повраќање, јадеж, кожен исип, чешање, импотенција.

Многу ретко (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 корисници)

Губење на свеста (синкопа), влошување на псоријазата



Непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци)

- алергиски реакции на целото тело со генерализирана кожна ерупција (реакции на хиперсензитивност);
- отекување околу усните, очите или јазикот со можно ненадејно отежнување на дишењето (ангиоедем); вид на кожен исип од алергиска или неалергиска природа (уртикарија)

Кај пациенти со хронична срцева инсуфициенција

Многу често (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 корисници)

Вртоглавица, невообичаено забавена срцева фреквенција (низок пулс).

Често (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 корисници)

Влошување на срцевата инсуфициенција, нарушен срцев ритам (наречен прв степен AV блок), паѓање на крвниот притисок при стоене, неподносливост на лекот, задршка на течности (едем) во нозете.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или забележите несакани дејства што не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Лекот да се чува на температура до 30°C.

Не употребувајте го лекот по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Медицинскиот производ не треба да се отстранува преку куќниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да го отстраните медицинскиот производ. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината.

6. Дополнителни информации

Што содржи лекот BARIOS® 5 mg таблети

Активна супстанција: небиволол

Секоја таблета содржи 5 mg небиволол, еквивалентно на 5.45 mg небиволол хидрохлорид

Други помошни компоненти:

Повидон

Лактоза монохидрат

Прежелатинизиран пченкарен скроб

Кроскармелоза натриум

Колоидна безводна силика

Магнезиум стеарат

Кросповидон



Како изгледа и што содржи пакувањето во BARIOS® 5 mg таблети

BARIOS® 5 mg таблети

Бела, тркалезна таблета со вкрстени разделни линии.

Таблетата може да се подели на еквивалентни четвртини.

Таблетите се наоѓаат во блистер пакување (PVC/Aluminium блистер)

Големина на пакување: 30 таблети (блистер 3 x 10)/кутија

Производител

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Бад Вилбел, Германија

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, 26300 Вршац, Р.Србија

Место на производство

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Бад Вилбел, Германија

Hemofarm d.o.o, Novakovici bb, 78000 Бања Лука, Босна и Херцеговина

Носител на решението за промет

ХЕМОФАРМ КОМЕРЦ ХЕМОФАРМ КОНЦЕРН и др.доо

ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р.Македонија

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (P).

Број и датум на одобрението за ставање во промет

15-10328/7 од 15.09.2015

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Август, 2017 година.

