

## Упатство за лекот: Информација за корисникот

**Пред употреба на овој лек внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болеста се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Погледнете го делот 4.

### Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот НИБЕЛ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот НИБЕЛ
3. Како да го употребувате лекот НИБЕЛ
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот НИБЕЛ

## NIBEL / НИБЕЛ 5 mg таблети nebivolol

Активна материја е небиволол.

Една таблета содржи 5 mg небиволол (во форма на небивололхлорид): 2,5 mg SRRR-небиволол (или d-небиволол) и 2,5 mg RSSS-небиволол (или l-небиволол).

Помошни материји: лактоза монохидрат, кросповидон, полксамер 188, повидон К-30, микростална целулоза, магнезиум стеарат.

### Изглед на таблетите и содржина на пакувањето

НИБЕЛ таблетите се со бела боја, тркалезни и биконвексни со вкрстена разделна линија од едната страна и со дијаметар приближно од 9 mm. Таблетата може да се раздели на четири еднакви дози од по 1,25 mg.

28 (2x14) таблети во PVC/PE/PVDC//Al блистер, во кутија.

### Име и адреса на носителот на одобрувањето за ставање на лекот во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,  
ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

### Име и адреса на производителот

Белупо, лекови и козметика, д.д. Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска



## 1. Што претставува лекот НИБЕЛ и за што се употребува

НИБЕЛ содржи небиволол, кардиоваскуларен лек кој припаѓа на групата селективни блокатори на бета-рецепторите (лекови кои селективно дејствуваат врз кардиоваскуларен систем). Ја спречува забрзаната работата на срцето и ја надгледува силата со која срцето ја пумпа крвта. Ги шири крвните садови што исто така придонесува за намалување на крвниот притисок.

НИБЕЛ се користи за лекување на зголемен крвен притисок (хипертензија).

НИБЕЛ се користи со други лекови и за лекување на благо до умерено хронично затајување на срцето на болните на возраст од 70 години или постари.

## 2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот НИБЕЛ

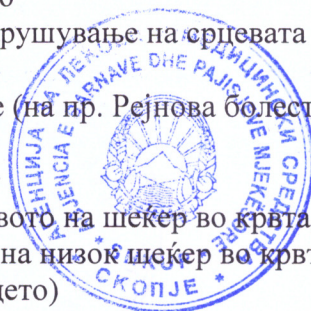
### Не употребувајте НИБЕЛ:

- ако сте алергични на небиволол или кон некоја друга состојка на овој лек
- ако имате еден или повеќе од следните нарушувања:
  - низок крвен притисок
  - сериозни нарушувања на циркулацијата во рацете и нозете
  - многу бавни отчукувања на срцето (помалку од 60 во минута)
  - други сериозни нарушувања на срцевиот ритам (на пр. атрио-вентрикуларен блок од втор и трет степен, нарушувања на спроводливоста на срцето)
  - затајување на срцето кое штотуку настапило или неодамна се влошило и ако заради циркулаторен шок заради акутно затајување на срцето примате интравенска терапија за подобрување на работата на срцето
  - астма или отежнато дишење (сега или порано)
  - нелекуван фехоромоцитом, тумор на надбубрежната жлезда
  - нарушување на функцијата на црниот дроб
  - метаболно нарушување (метаболна ацидоза), на пример дијабетска кетоацидоза.

### Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите НИБЕЛ во случај на следните тешкотии:

- невообичаено бавни отчукувања на срцето
- болка во градите која настанува заради грчење на крвните садови на срцето, што е познато како Принцметалова ангина
- нелекувано хронично затајување на срцето
- срцев блок од прв степен (вид на благо нарушување на срцевата спроводливост, кој влијае на срцевиот ритам)
- лоша циркулација во рацете или во нозете (на пр. Рејнова болест или синдром, болки при одење слични на грчеви)
- тешкотии со дишењето кои подолго траат
- шеќерна болест: овој лек не влијае врз нивото на шеќер во крвта, но може да ги прикрие симптомите кои предупредуваат на низок шеќер во крвта (на пр. забрзана работа на срцето, чувство на биене на срцето)



- засилена работа на тироидната жлезда: овој лек може да ги прикрие симптомите на забрзана работа на срцето кај оваа состојба
- алергии: овој лек може да ја зголеми Вашата реакција на полен или на други материи на кои сте алергични
- псоријаза (болест на кожата карактеризирана со розови лушпи на кожата) или ако некогаш сте имале псоријаза
- ако морате да одите на операција, морате да го известите Вашиот анестезиолог (лекар) дека употребувате НИБЕЛ.

Ако имате сериозни тешкотии со бубрезите, не употребувајте НИБЕЛ за лекување на срцево затајување и јавете се кај Вашиот лекар.

На почетокот на лекувањето на хроничното срцево затајување, редовно ќе ве следи искусен лекар (видете го поглавјето **3. Како да го употребувате лекот НИБЕЛ**).

Лекувањето не смее нагло да се прекине, освен ако за тоа постои јасна индикација што ќе процени Вашиот лекар (видете го поглавјето **3. Како да го употребувате лекот НИБЕЛ**).

#### **Деца и адолесценти**

Не се препорачува примена на НИБЕЛ таблети кај деца и адолесценати заради недостаток на податоци за користење на лекот кај тие возрастни групи.

#### **Употребување на други лекови**

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови. Ова се однесува и на лековите кои сте ги купиле без рецепт, вклучувајќи ги и растителните лекови.

Некои лекови не можат да се употребуваат истовремено, додека други бараат одредени промени (на пр. во дозата).

Посебно напоменете му на Вашиот лекар доколку употребувате некои од следните лекови заедно со НИБЕЛ таблетите:

- лекови за намалување на висок крвен притисок или лекови за болест на срцето (на пр. амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрокинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксилидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, кинидин, рилменидин, верапамил)
- седативи и лекови за лекување на психоза (ментална болест), на пр. барбитурати (кои се користат и за епилепсија), фенотиазини (кој се користат и за повраќање и мачнина) и тиоридазин
- лекови за депресија, на пр. амитриптилин, пароксетин, флуоксетин
- лекови кои се користат во тек на операција за анестезија
- лекови за астма, затнат нос или одредени нарушувања на очите како глауком (зголемен очен притисок) или за дилатација (ширење) на зениците
- баклофен (за лекување на грчеви), амифостин (лек кој се користи во текот на лекување на рак)



Сите наведени лекови, како и НИБЕЛ, можат да влијаат врз крвниот притисок и/или срцето.

- лекови го намалуваат шеќерот во крвта како орални антидијабетици или инсулин
- лекови за лекување на засилена киселост на желудникот или чир на желудникот, како што се антациди и циметидин. НИБЕЛ земајте за време на оброкот, а антацид помеѓу оброци.

### **Употребување на лекот НИБЕЛ со храна, пијалоци и алкохол**

НИБЕЛ може да се зема со храна или на празен желудник. Таблетите земајте ги со вода.

### **Бременост и доене**

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

НИБЕЛ не смее да се употребува за време на бременост, освен ако тоа навистина не е неопходно.

Не се препорачува употребува за време на доене.

### **Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Овој лек може да предизвика вртоглавица или замор. Ако ги забележите овие симптоми, не возете и не управувајте со машини.

### **Важни информации за некои составни компоненти на лекот НИБЕЛ**

#### **НИБЕЛ содржи лактоза.**

Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, обратете се кај лекар пред да го употребувате овој лек.

### **3. Како да се употребува лекот НИБЕЛ**

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

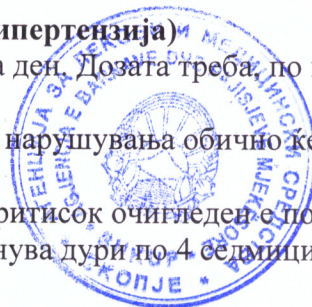
НИБЕЛ може да го примените пред, за време или после оброк, но можете да го земете и независно од оброкот. Таблетите најдобро е да ги земате со обична вода.

#### **Лекување на висок крвен притисок (хипертензија)**

- Вообичаена доза е 1 таблета (5 mg) на ден. Дозата треба, по можност, да ја земете секој ден во исто време.
- Постарите болни и оние со бубрежни нарушувања обично ќе почнат со ½ (половина) таблета (2,5 mg) дневно.
- Ефектот на намалување на крвниот притисок очигледен е по 1 - 2 седмици лекување. Понекогаш саканиот ефект се постигнува дури по 4 седмици.

#### **Лекување на хронично затајување на срцето**

- Лекувањето ќе започне под внимателен надзор на искусен лекар.



- Лекарот на почетокот ќе Ви пропише  $\frac{1}{4}$  (четвртина) таблета (1,25 mg) на ден. По 1-2 седмици можеби ќе ја зголеми дозата на  $\frac{1}{2}$  (половина) таблета (2,5 mg) на ден, потоа на 1 таблета на ден и најпосле на 2 таблети на ден, се додека не се постигне дозата која за Вас е соодветна. Лекарот во секоја фаза ќе Ви пропишува доза која за Вас е најсоодветна и треба строго да се придржувате на неговите упатства.
- Максимална препорачана доза е 2 таблети (10 mg) на ден.
- На почетокот на лекувањето и секој пат кога дозата ќе биде зголемувана ќе треба во текот на 2 часа да бидете под надзор на искусен лекар.
- Ако биде потребно, лекарот може да ја намали дозата.
- **Лекувањето не смее нагло да се прекине**, бидејќи тоа може да го влоши затајувањето на срцето.
- Болните со сериозни тешкотии на бубрезите не смеат да го употребуваат овој лек.
- Земете го лекот еднаш дневно, по можност секогаш во исто време.

Лекарот можеби ќе одлучи да го комбинира лекот НИБЕЛ со други лекови за лекување на Вашата состојба.

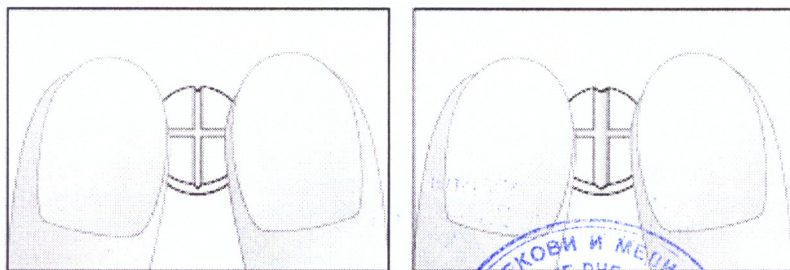
#### Употреба кај деца и адолесценти

Лекот **не смеат да го употребуваат** деца и адолесценти.

Ако лекарот Ви рекал да употребувате  $\frac{1}{4}$  (четвртина) или  $\frac{1}{2}$  (половина) таблети дневно, прочитајте го упатството како да ја разделите НИБЕЛ 5 mg таблетата со вкрстена разделна линија.

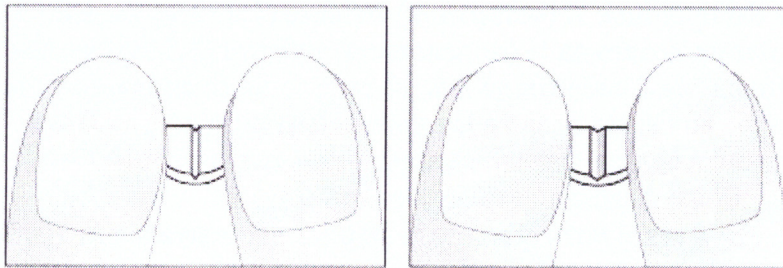
- Ставете ја таблетата на рамна, тврда подлога (на пр. маса или работна површина) со разделни линии на таблетата свртени кон горе.
- Скршете ја таблетата кај линијата притискајќи ја површината со двата палци (слики 1 и 2).
- Четвртина таблета ќе добиете така што ќе ја поделите половината таблета на ист начин (слики 3 и 4).

**Слики 1 и 2) Делење на таблетите НИБЕЛ 5 mg со вкрстена разделна линија на половина.**



**Слики 3 и 4) Делење на таблетите НИБЕЛ 5 mg со вкрстена разделна линија на четвртина.**





### **Ако земете повеќе НИБЕЛ таблети отколку што треба**

Ако случајно земете повеќе таблети отколку што требало, **веднаш јавете се** кај Вашиот лекар или фармацевт. Најчести симптоми на предозирање со НИБЕЛ таблетите се многу забавена работа на срцето (брадикардија), низок крвен притисок со можно губење на свест (хипотензија), недостаток на воздух како при астма (bronхоспазма) и акутно затајување на срцето. До доаѓање на лекар, може да земете активен јаглен (достапен во аптека)

### **Ако сте заборавиле да го земете лекот НИБЕЛ**

Ако заборавивте да земете НИБЕЛ, и малку подоцна се сетите дека сте требале да го земете, земете доза за тој ден како и обично. Меѓутоа, ако поминало повеќе време (на пр. неколку часа), така што времето за земање да е блиску до следната доза, пропуштете ја заборавената доза и во вообичаено време земете ја следната предвидена, **нормална доза**. Не земајте двојна доза. Треба да се избегнува повторно пропуштање на дозата.

### **Ако престанете да употребувате лекот НИБЕЛ**

Секако консултирајте се со Вашиот лекар пред да престанете да употребувате НИБЕЛ, без оглед дали го употребувате за висок крвен притисок или за хронично затајување на срцето.

Не смеете нагло да го прекинете лекувањето со НИБЕЛ таблетите бидејќи со тоа привремено може да се влоши затајувањето на срцето. Ако е неопходно да го прекинете лекувањето на хронично затајување на срцето со овој лек, дневната доза треба постепено да се намалува, така што во интервали од по една седмица се намалува на половина од претходната доза.

**Ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се кај Вашиот лекар или фармацевт.**

## **4. Мозни несакани дејства**

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Кога НИБЕЛ се применува за **лекување на висок крвен притисок**, можни се следните несакани дејства:

**Чести несакани дејства** (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):

- главоболка
- вртоглавица
- замор
- невообичаена појава на јадеж или трпки



- пролив
- затвор
- мачнина
- отежнато дишење
- отоци на рацете или нозете.

**Помалку чести несакани дејства** (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):

- забавени отчукувања на срцето или други срцеви проблеми
- низок крвен притисок
- болки во нозете при одење (слични на грчеви)
- нарушување на видот
- импотенција
- депресија
- проблеми со варењето на храната (диспепсија), ветрови, повраќање
- кожно исипување, јадеж
- недостаток на воздух (како при астма) заради ненадејни грчења на мускулите во респираторниот систем (bronхоспазма)
- ноќни кошмари.

**Многу ретки несакани дејства** (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица):

- несвестица
- влошување на псоријазата (болест на кожата со појава на розови дамки што се олупуваат).

Несаканите дејства кои следат, забележани се исклучиво како изолирани случаи во текот на лекувањето со НИБЕЛ таблетите:

- алергиски реакции по целото тело со промени (ерупции) на кожата (реакции на преосетливост)
- брзо настанување на отоци, особено околу усните, очите или јазикот со можна појава на отежнато дишење (ангиоедем)
- вид на кожно исипување со светло црвени издигнувања кои чешаат, од алергиска или неалергиска природа (уртикарија).

Несакани дејства забележани при клиничките испитувања при лекување на **хронично затајување на срцето** се:

**Многу чести несакани дејства** (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):

- забавена работа на срцето
- вртоглавица.

**Чести несакани дејства** (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):

- влошување на срцевото затајување
- низок крвен притисок (чувство на несвестица при нагло станување)
- неподнесување на овој лек
- поблаго нарушување во работата на срцето кој влијае на срцевиот ритам (АВ блок од прв степен)
- отекување на нозете (како отечени глуждови).



### **Пријавување на несаканите дејства**

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

### **5. Чување на лекот НИБЕЛ**

Лекот треба да се чува далеку од погледот на децата и на места недостапни за нив.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето и блистерот зад ознаката „рок на употреба“.

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

Лекот треба да се чува на температура под 30°C.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадни води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат за заштитата на животната средина.

### **Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

Септември, 2020

