УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Nebilet® / Небилет® 5 mg, таблета
nebivolol

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации 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 симптоми се исти како Вашите.
- Доколку искусите некакви несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Во ова упатство:

1.Што претставува Nebilet® и за што се употребува
2.Што треба да знаете пред да употребите Nebilet®
3.Како да се употребува Nebilet®
4.Можни несакани дејства
5.Како да се чува Nebilet®
6. Дополнителни информации

Што содржи Nebilet®

Активна супстанција е небиволол. Една таблета Nebilet® содржи 5 mg небиволол (како небиволол хидрохлорид): (2.5 mg d-nebivolol и 2.5 mg l-nebivolol).
Ексципиенси: колоиден безводен силициум диоксид (E551), магнезиум стеарат (E572), пченкарен скроб, кроскармелоза натриум (E468), микрокристална целулоза, полисорбат 80 (E433), хипромелоза (E464), лактоза монохидрат

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

Берлин - Хеми / А. Менарини Македонија дооел Скопје
Ул. Методија Шаторов Шарло бр.1/2-15 Скопје - Кисела Вода
Скопје, Р.С. Македонија

Производител

1.Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125, Берлин, Германија
2. Menarini-Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13, Дрезден, Германија

1.Што претставува Nebilet® и за што се употребува

Nebilet® содржи небиволол, кардиоваскуларен лек кој припаѓа на групата на селективни бета-блокатори (со селективно делување на кардиоваскуларниот систем). Nebilet® го спречува зголемувањето на бројот на отчукување на срцето, ја контролира силата на срцето за пумпање. Исто така ги шири крвните садови што

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · СКОПЈЕ · SHKUP

допринесува за намалување на крвниот притисок. Се користи за лекување на зголемен крвен притисок (хипертензија).

Nebilet® исто така се употребува и за лекување на блага до умерена хронична инсуфициенција на срцето како додаток на друга терапија кај пациенти на возраст од 70 години и постари.

2.Што треба да знаете пред да употребите Nebilet®

Не земајте Nebilet®

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на активната супстанција небиволол или на било која од другите состојки на лекот (наведени во дел 6).
- ако имате еден или повеќе од наведените пореметувања:
    - низок крвен притисок
    - тешко пореметување на крвотокот во рацете и нозете
    - многу бавно чукање на срцето (помалку од 60 отчукувања во минута)
    - одредени други сериозни проблеми со срцевиот ритам (на пример, атриовентрикуларен блок од 2 и 3 степен, нарушувања на спроводливоста на срцето)
    - срцева слабост, која штотуку се појавила или која неодамна се влошила, или примате интравенски третман за циркулаторен шок поради акутна срцева слабост за да му помогнете на срцето да работи
    - астма или отежнато дишење (сега или во минатото)
    - нелечен адреналeн тумор (феохромоцитом), тумор лоциран на врвот на бубрезите (во адреналните жлезди)
    - пореметување на функцијата на црниот дроб
    - метаболичко нарушување (метаболичка ацидоза), на пример, дијабетичка кетоацидоза.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите Nebilet®.
Информирајте го Вашиот лекар ако во текот на третманот развиете еден или повеќе од следниве состојби:
- Ако имате невообичаено низок пулс.
- Ако имате болка во градите која настанува заради спонатни грчеви на крвните садови (Принзметалова ангина).
- Ако имате нетретирана хронична срцева инсуфициенција.
- Срцев блок од прв степен (еден вид на лесно нарушување на спроводливоста на срцето што влијае на срцевиот ритам).
- Ако имате пореметување на крвотокот во рацете и нозете, на пример Raynaud-ова болест или синдром на болни грчеви во нозете при одење.
- Ако имате постојани проблеми со дишењето.
- Ако имате дијабетес: Овој лек не влијае на нивото на шеќер во крвта меѓутоа може да ги прикрие симптомите на низок шеќер во крвта (палпитација, забрзан пулс).
- Ако боледувате од хипертиреоидизам: Овој лек може да го маскира забрзаниот пулс (тахикардија) како симптом на оваа болест.
- Ако патите од алергија: Овој лек може да ја интезивира Вашата реакција на полен или на други супстанции на кои сте алергични.

- Ако патите од псоријаза (болест на сува, лушпеста и розеникава кожа) или доколку некогаш сте имале псоријаза.
- Доколку треба да одите на операција, обавезно обавестете го Вашиот анестезиолог дека користите Nebilet®.

Обавезно обавестете го Вашиот лекар доколку имате сериозни проблеми со бубрезите и во тој случај немојте да земете Nebilet® за лекување на срцевата слабост.
На почетокот на терапијата со лекот Nebilet® заради хроничните срцеви слабости треба да бидете редовно под надзор на искусен лекар (видете дел 3).
Терапијата не би требало нагло да се прекинува освен ако Вашиот лекар проценил дека тоа е неопходно (видете дел 3).

Деца и адолесценти
Заради недоволниот број на податоци за употребата на овој лек кај деца и адолесценти, примената на Nebilet® не се препорачува за оваа старосна граница.

Други лекови и Nebilet®

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале некој друг лек или може да земете било кој друг лек.
Известете го Вашиот лекар доколку со лекот Nebilet® земате некои од следните лекови:
- Лекови за контролирање на крвниот притисок или лекови за проблеми со срцето (како што се амјодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрокинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, кинидин, рилменидин, верапамил).
- Седативи и терапија за психоза (ментални болести), на пример, барбитурати (кои исто така се користат за епилепсија), фенотиазини (исто така се користи и за повраќање и гадење) и тиоридазин.
- Лекови за депресија на пример амитриптилин, пароксетин, флуоксетин.
- Лекови кои се користат во анестезијата за време на операција.
- Лекови кои се користат во терапија на астма, запушен нос или некои пореметувањана окото како што е глауком (покачен очен притисак) или за дилатација (проширување) на зениците.
- Баклофен (миорелаксанс)
- Амифостин (заштитен лек кој се користи во текот на хемиотерапијата или зрачна терапија кај малигните заболувања)

Сите овие лекови како и небиволот може да влијаат на крвниот притисок и/или срцевата функција.
- Антациди (лекови за намалување на киселоста во желудникот или за терапија на чир): потребно е да земете Nebilet® во текот на оброкот и антацид помеѓу оброкот.

Nebilet® со храна и пијалоци
Ве молиме видете во дел 3.

Бременост и доење

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Nebilet® не треба да се употребува за време на бременост само доколку тоа е неопходно.
Употребата на лекот Nebilet® не се препорачува за време на доење.

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Возење и управување со машини
Nebilet® може да предизвика вртоглавица или умор, заради која не треба да се управува со моторни возила или да се управува со машини доколку тоа се случи.

Nebilet® содржи лактоза.
Консултирајте се со Вашиот лекар пред да го употребите овој лек ако ви кажал дека имате нетолеранција на лактоза или други шеќери.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, што во суштина значи „без натриум“.

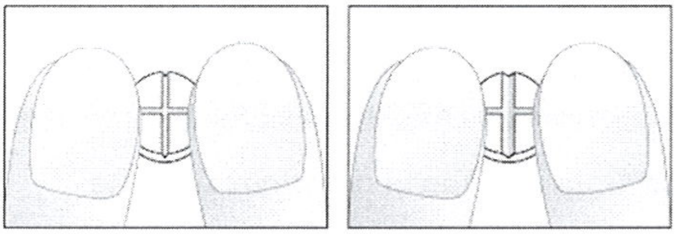
3. Како да се употребува Nebilet®

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт. Nebilet® може да се употребува пред, за време или после оброкот, но може да се зема и независно од оброкот. Најдобро е да се проголта таблетата со малку вода.

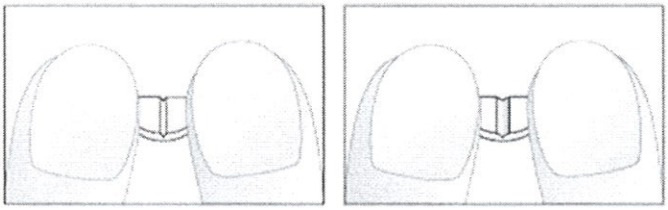
За лечење на висок крвен притисок (хипертензија):
- Дозата е обично 5 mg (1 таблета) на ден. Се препорачува да се земе таблетата секој ден во исто време.
- Стари пациенти и пациенти со бубрежни заболувања вообичаено започнуваат со 2.5 mg, на пример ½ (половина таблета) дневно.
-Терапискиот ефект на крвен притисок станува видлив дури после 1-2 недели од терапијата. Оптимален ефект се постигнува само по 4 недели.

Терапија на хронична срцева инсуфициенција:
-Вашето лекување ќе започне и внимателно ќе го надгледува искусен лекар.
-Терапијата се започнува под надзор на лекар со ¼ (четвртина) таблета (1.25 mg) дневно. Дозата може да се зголемува после 1-2 недели на ½ (половина) таблета (2.5 mg) дневно, па на 1 таблета (5 mg) дневно, па на 2 таблети (10 mg) дневно, до постигнување на соодветната доза за Вас. Вашиот лекар ја одредува дозата која е соодветна за Вас, за која морате строго да се придржувате.
- Максимална препорачана доза е 2 таблети (10 mg) на ден.
- Во текот на првите два часа од земањето на првата доза, како и после секое зголемување на дозата, треба да биде под надзор на искусен лекар.
- Вашиот лекар може да ја намали дозата, доколку е неопходно.
- **Терапијата не смее нагло да се прекинува заради евентуалните влошувања на срцевите слабости.**
- Пациентите со сериозни бубрежни проблеми не би требало да користат Nebilet®.
- Лекот земајте го еднаш на ден, по можност во исто време.

Доколку Ви е препорачано да земете ¼ (четвртина) или ½ (половина) таблета дневно, придржувајте се до следните инструкции за тоа како да поделите таблета од лекот Nebilet® 5 mg.
- Ставете ја таблетата на равна и цврста подлога и со унакрсната делбена црта свртете ја на горна страна.
- Сега скршете ја таблетата по должина на линијата како што е прикажано на слика 1 и 2 о притисок на површината со двата прста-показатели.
- За да добиете четвртина од таблетата, повторете ја постапката за делење на половината таблета како што е на слика 3 и 4.



Слики 1 и 2: лесна поделба на таблетите Nebilet® 5 mg на половина.



Слики 3 и 4: лесна поделба на половина таблета Nebilet® 5 mg на четвртина.

-Вашиот лекар ќе одлучи дали може да се комбинира Nebilet® со други лекови за да ја лекува Вашата состојба.
-Не го користете Nebilet® кај деца и адолесценти.

Ако сте земале поголема доза Nebilet® отколку што треба
Ако случајно сте земале поголема доза од овој лек, **веднаш разговарајте со Вашиот лекар.**
Најчестите симптоми и знаци на предозирање со Nebilet® се: успорена работа на срцето (брадикардија), низок крвен притисок со евентуална несвестица (хипотензија), недостаток на воздух како кај астма (бронхоспазам), нагло слабеење на работата на срцето (акутна срцева инсуфициенција).
Додека да стигнете до лекарот, треба да пробате да ја спречите понатамошната ресорбција на лекот од дигестивниот тракт во крвотокот со тоа што ќе земате активен јаглен (кој може да се најде во аптека).

Ако сте заборавиле да земете Nebilet®
Ако сте заборавиле да земете доза од Nebilet®, земете ја дневната доза веднаш кога ќе се сетите. Меѓутоа ако има поминато доста време од последната таблета (пр. повеќе часа) така што следната доза по распоред е блиску, прескокнете ја заборавената доза и продолжете со земање на лекот по распоред. Не земајте дупла доза да би ја надокнадиле пропуштената. Често прескокнување на дозата треба да се избегнува.

Доколку престанете да го употребувате Nebilet®
Консултирајте со својот лекар пред да ја прекинтете терапијата со Nebilet®, без разлика дали го земате за висок притисок или за хронична срцева слабост.
Никогаш не ја прекинувајте терапијата со Nebilet® наеднаш, затоа што тоа може да доведе до нагло влошување на симптомите.
Доколку е неопходно да го прекинете лекувањето, дневната доза на лекот треба **постепено** да се намалува на пола во интервал од недела дена.
Ако имате било какви дополнителни прашања во врска со примена на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не мора да се јават кај секој.
Кога се користи Nebilet® **во терапија за зголемен крвен притисок** можните несакани дејства се:

Вообичаени несакани дејства (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):
- главоболка
- несвестица
- умор
- невообичаен осет на чешање и трњењене
- пролив
- опстипација
- мачнина
- недостаток на воздух
- отекување на рацете и стопалата

Невобичаени несакани дејства (може да се појават кај 1 на 100 пациенти)
- забавен пулс или други срцеви тегоби
- низок крвен притисок
- болни грчеви во нозете при одење
- пореметување на видот
- импотенција
- депресивно чуство
- пореметување во варењето (диспепсија), надуеност, повраќање.
- осип по кожата, свраб
- недостаток на воздух како кај астма, поврзан со изненадни грчеви на мускулите околу дишните патишта (бронхоспазам)
- ноќни мори (кошмари)

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај 1 на 10.000 пациенти)
- несвестица,
- влошување на псоријазата (заболување на сува, лушпеста розеникава кожа)

Следните несакани дејства се пријавени само во изолирани случаеви во текот на примена на Nebilet®:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- алергиска реакција со проширени кожни ерупции по целата површина на телото (рекација на преосетливост);
- брзо и нагло отекување, особено околку усните, очите или јазикот со можност за отежнато дишење (ангиоедем):
- вид на осип на кожата забележлив за бледо црвени, подигнати испакнатини кои чешаат од алергиски или неалергиски причини (уртикарија).

Во клиничката студија за **хронична срцева слабост** приметени се следните несакани дејства:

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):
- намалено работење на срцето
- вртоглавица

Вообичаени несакани дејства (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):
- влошување на срцевата слабост
- низок крвен притисок (чуство на несвестица при брзо станување)
- неможност за поднесување на овој лек
- лесно пореметување на спроводниот систем на срцето кој влијае на срцевиот ритам (прв степен на АБ блок)
- отекување на долните екстремитети (како отечени зглобови).

Известување за несакани дејства
Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти од лековите 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/. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува Nebilet®

Лекот да се чува надвор од вид и дофат на деца.
Не употребувајте Nebilet® по истекот на рокот на употреба наведен на картонското пакување и на блистерот после ознаката EXP. Датумот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Неискористените лекови да се дадат во аптека со наведена напомена дека има собрани неискористени лекови од граѓаните. Не ги фрлајте лековите преку отпадните води или со домашниот отпад. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Дополнителни информации

Како изгледа Nebilet® и содржина на пакувањето
Изглед:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Округли, малку биконвексни таблети, речиси бели, со вкрстена линија на едната страна.
Таблетата може да се подели на еднакви четвртини.

Пакување:
Контактно пакување: ПВЦ/Алу блистер кој содржи 14 таблети.
Надворешно пакување: преклопна кутија со 2 блистери од кои секој содржи 14 таблети и со упатство за пациентот.

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет
11-5005/2 од 25.06.2019.

Начин на издавање на лекот:
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство