Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *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 им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

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

Nebinorm™/Небинорм™ 5 mg таблети

Nebivolol

Активна супстанција: небиволол.
Помошни супстанции: кроскармелоза натриум, лактоза монохидрат, пченкарен скроб, микрокристална целулоза, хипромелоза, безводна колоидна силика, магнезиум стеарат.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б., Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Salutas GmbH, Barleben, Германија.
Место на производство: Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret AS, Gebze, Турција.

1. Што претставува Небинорм и за што се употребува

Небинорм™ 5 mg таблети
Една таблета содржи 5 mg небиволол што одговара на 5,45 mg небиволол хидрохлорид.

Содржина на пакувањето:
28 таблети (блистер 4x7)/ кутија.

Небинорм содржи небиволол, кардиоваскуларен лек кој припаѓа на групата селективни бета блокатори (со селективно дејство на кардиоваскуларниот систем). Тој спречува зголемена срцева фрекфенција и ја контролира јачината на срцевото испумпување. Тој исто така поседува и вазодилататорно дејство на крвните садови, што е поврзано со неговото дејство на намалувањето на крвниот притисок.
Тој се користи за терапија на зголемен крвен притисок (хипертензија).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Небинорм исто така се користи и за третман на блага и умерена хронична срцева инсуфициенција кај пациенти на возраст од 70 години или постари, како додаток на другата терапија.

2. Што треба да знаете пред да употребите Небинорм

Немојте да го земате Небинорм:

- ако сте алергични (преосетливи) на небиволол или на која било друга состојка на лекот.
- ако имате едно или повеќе од следниве заболувања:
  - низок крвен притисок;
  - тешки циркулаторни нарушувања на рацете или нозете;
  - многу успорена срцева работа (помалку од 60 удари во минута);
  - некои други сериозни проблеми со ритамот на срцето (пр. втор или трет степен на атриовентрикуларен блок, нарушување во срцевата спроводливост);
  - срцева индуфициенција, која брзо се јавила или која неодамна се влошила, или ако примате третман за циркулаторен шок поради акутна срцева инсуфициенција преку интравенска линија за да помогне на работата на вашето срце;
  - астма или потешкотии со дишењето (сега или во минатото);
  - нетретиран феохромоцитом, тумор локализиран во горниот дел на бубрезите (во адреналните жлезди);
  - нарушена функција на црниот дроб;
  - метаболни нарушувања (метаболна ацидоза), на пример, дијабетична кетоацидоза.

Бидете посебно внимателни со Небинорм

Информирајте го Вашиот лекар ако имате некои од следните проблеми:

- абнормално спора срцева работа;
- тип на градна болка поради спонтана појава на срцеви болки наречени Prinzmetal ангина;
- нетретирна хронична срцева инсуфициенција;
- I-степен на срцев блок (тип на благо нарушена срцева спроводливост која влијае на срцевиот ритам);
- лоша циркулација во рацете или нозете, пр. Raynaud-ова болест или синдром, грчеви слични на болки при одење;
- продолжени проблеми со дишењето;
- дијабетес: овој лек нема влијание на шеќерот во крвта, но може да ги маскира предупредувачките знаци на ниско ниво на шеќер во крвта (пр. палпитации, забрзана срцева работа);
- прекумерно активна тиреоидна жлезда: овој лек може да ги маскира знаците на абнормално забрзана срцева работа поради оваа состојба;
- алергија: овој лек може да ја интензивира вашата реакција према полен или други субстанции на кои што сте алергични;
- псоријаза (кожно заболување) или ако некогаш сте имале псоријаза;
- ако треба да бидете подложени на хируршка интервенција, секогаш информирајте го вашиот анестезиолог дека сте на терапија со небиволол пред анестезијата.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако имате серизони бубрежни проблеми не земајте Небинорм за срцева инсуфициенција и информирајте го вашиот лекар.

Вие ќе бидете регуларно контролирани на почетокот на третманот за хронична срцева инсуфициенција од страна на лекар специјалист (види дел 3).
Терапијата не смее да се прекинува нагло освен ако тоа не е јасно индицирано и проценето од вашиот лекар (види дел 3).

Деца и адолесценти

Поради недостатокот на податоци за употребата на овој лек кај деца и адолесценти, Небинорм не се препорачува за употреба кај нив.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање на Небинорм со храна и со напиток
Небинорм може да се зема со храна или на празен стомак, но таблетата е најдобро да се зема со малку вода.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек
Небинорм не треба да се зема во текот на бременоста, *освен ако не е јасно неопходен.*

Не се препорачува употреба на лекот во периодот на доење.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Може да чувствувате замаеност или замор додека го земате овој лек. Тоа може да влијае на вашата способност да возите или да ракувате со машини. Во колку тоа се случи не возете и не ракувајте со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Небинорм
Лекот содржи лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт

Секогаш информирајте го Вашиот лекар во колку земате некој од следните лекови:

- Лекови за контрола на крвниот притисок или лекови за срцеви проблеми (како што се амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дисопирамид, фелодипин, флекаинид, гванфацин, хидроквинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, квинидин, рилменидин, верапамил).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Седативи и терапии за психози (ментални болести) пр. барбитурати (се користат и за епилепсија), фенотиазини (се користат и за повраќање и мачнина) и тиоридазин.
- Лекови за третман на депресија пр. амитриптилин, пароксетин, флуоксетин.
- Лекови кои се користат за анестезија во текот на операција.
- Лекови за астма, запушен нос или некои проблеми со очите како што се глауком (зголемен притисок во очите) или дилатација (проширување) на зеницата.
- Амифостин, се користи во текот на третманот на канцер.
- Баклофен се користи за третман на епилепсија.

Сите овие лекови како и небиволол може да влијаат на крвниот притисок и/или срцевата функција

- Лекови за третман на прекумерна желудечна киселина или улкуси (антациди), пр. циметидин; Небинорм треба да го земате во текот на јадењето, а антацидите помеѓу оброците.

3. Како да се употребува Небинорм

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Ако не сте сигурни како треба да го земате лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или со фармацевт.

Небинорм може да се зема пред, во текот или после јадење, но алтернативно, можете да го земате 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 бубржни нарушувања треба да ја започнат терапијата со ½ (половина) таблета на ден.
- Терапискиот ефект на крвниот притисок станува манифестен после 1-2 недели терапија. Понекогаш, оптималниот ефект се постигнува после 4 недели.

Третман на хронична срцева инсуфициенција

- Вашето лекување ќе започне со внимателен надзор од страна на лекар со искуство.
- Вашиот лекар ќе ја започне терапијата кај вас со ¼ (четвртина) таблета на ден. Дозата може да се зголеми после 1-2 недели до ½ (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 лекар ќе ви ја препише дозата која најмногу одговара за вас во секоја етапа, а вие треба внимателно да ги следите инструкциите на лекарот.
- Максималната препорачана доза изнесува 2 таблети (10 mg) на ден.
- Вие треба да бидете под внимателен надзор во тек на 2 часа од страна на лекар со искуство при започнување на терапијата и секој пат при зголемување на дозата.
- Во колку е потребно, Вашиот лекар 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.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- 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 лекар дека треба да земате ¼ или ½ (две четвртини) таблета, ставете ја таблетата на рамна површина, како што е маса, со разделната линија на таблетата свртена нагоре.
Притиснете ја внимателно површината на таблетата се додека не слушнете звук на кршење на таблетата.
Тогаш таблетата е поделена на 4 дела кои можете внимателно да ги издвоите.

Вашиот лекар може да реши да ги комбинира Небинорм таблетите со некој друг лек за третман на вашето заболување.

Да не се употребува кај деца и адолесценти.

Ако сте земале поголема доза од Небинорм отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Небинорм отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт или појдете во болница.
Најчести симптоми и знаци на предозирање со небиволол се изразито успорена срцева фрекфенција (брадикардија), низок крвен притисок со можна несвестица (хипотензија), отежнато дишење како кај астма (бронхоспазам) и акутна срцева инсуфициенција.
Може да земете активен јаглен (може да го најдете во аптека) додека чекате да дојде Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете Небинорм
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако заборавите да го земете лекот во предвиденото време, а е поминато малку време, земете го лекот како што е вообичаено. Меѓутоа, ако е поминато повеќе време од времето за земање на лекот (пр. повеќе часа), така што е поблиску времето за примање на наредната доза, прескокнете ја пропуштената доза и земете ја наредната доза како што е предвидено, во вообичаеното време. Повторувано пропуштање на дозите треба да се избегнува.

Ако престанете да го земате Небинорм
Немојте да престанете со земање на лекот без да се советувате со Вашиот лекар, без оглед дали лекот го земате за третман на зголемен крвен притисок или хронична срцева инсуфициенција.
Не треба нагло да го прекинувате третманот со Небинорм при хронична срцева инсуфициенција, дневната доза треба постепено да се намалува, преполовувајќи ја дозата во неделни интервали.

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

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, така и лекот Небинорм може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Кога Небинорм се користи за третман на зголемен крвен притисок, можни несакани дејства се:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 пациент на 100 третирани, но помалку од 1 пациент на 10 третирани):

- главоболка;
- замаеност;
- замор;
- невообичаено чешање или чувство на пецкање;
- дијареа (пролив);
- опстипација;
- мачнина;
- површно и испрекинато дишење;
- оток на рацете или стапалата.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 пациент на 1000 третирани но помалку од 1 пациент на 100 третирани):

- успорена срцева фрекфенција или други срцеви проблеми;
- низок крвен притисок;
- грчеви-слични на болки во нозете при одење;
- нарушен вид;
- импотенција;
- чувство на депресија;
- дигестивни потешкотии (диспепсија), гасови во стомакот или цревата, повраќање;
- кожен раш, уртикарија;
- отежнато дишење како при астма, поради ненадејни грчеви во мускулите околу дишните патишта (бронхоспазам);
- ноќни кошмари.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 пациент од 10000 третирани):

- несвестица;
- отекување на усните, очите или јазикот, со можно ненадејно отежнато дишење;
- влошување на псоријазата (кожно заболување)

Несакани дејства со непозната фрекфенција (не може да се утврди од расположивите податоци):

- хиперсензитивност;
- ангионевротичен едем (отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото).

Во клиничките студии за хронична срцева инсуфициенција се регистрирани следните несакани дејства:

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 пациент на 10 третирани):

- успорена срцева работа;
- замаеност.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 пациент на 100 третирани но помалку од 1 пациент на 10 третирани):

- влошување на срцевта инсуфициенција;
- низок крвен притисок (како што е чувство на несвестица при брзо исправање);
- неподносливост на лекот;
- еден тип на лесно нарушена срцева спроводливост (прв степен на AV-блок);
- отекување на долните екстремитети (како што е отекување на глуждовите).

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Небинорм

Нема посебни упатства за чување.
Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

Универзитет „Св. Кирил и Методиј" Медицински факултет Република Македонија 2 СКОПЈЕ

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ