ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Разрешение № 20090315
Разрешение № 9535 / 03. 05. 2010
Одобрение № ..... /

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Nebilan 5 mg, tablets

Небилан 5mg, таблетки

небиволол

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми да са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:
1. Какво представлява Небилан 5 mg и за какво се използва
2.Преди да приемете Небилан 5 mg
3. Как да приемате Небилан 5 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Небилан 5 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕБИЛАН 5MG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Небилан 5 mg е сърдечно-съдово лекарствено средство (бета-блокер), което понижава високото кръвно налягане и подобрява сърдечния дебит.

Небилан 5 mg се използва
- за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония)
- в допълнение на стандартното лечение за хронична сърдечна недостатъчност при възрастни болни на 70 или повече години.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ НЕБИЛАН 5 MG

Не приемайте Небилан 5 mg
- ако сте **алергични (свръхчувствителни)** към активното вещество небиволол хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на Небилан 5 mg.

Ако
- имате **нарушение на чернодробната функция** или **увредена функция на черния дроб** (чернодробна недостатъчност);

- Вие сте **бременна** или **кърмите;**
- страдате от **остра сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок** или **епизоди на влошаване на сърдечната недостатъчност** (декомпенсация), които изискват интравенозно лечение с инотропно активни вещества;
- страдате от **синдром на болния синусов възел** (определен вид на нарушение на сърдечния ритъм), включително **сино-атриален блок** (SA блок);
- страдате от определени **нарушения в сърдечната проводимост** (сино-атриален блок, атрио-вентрикуларен блок - AV блок втора и трета степен);
- имате **анамнестични данни за бронхиален спазъм** и **бронхиална астма**;
- страдате от **нелекувани тумори на надбъбречните жлези** (феохромоцитом);
- страдате от **висока киселинност на кръвта** (метаболитна ацидоза);
- имате **сърдечна честота** (пулсова честота) **в покой преди започване на лечението по-малка от 60 удара за минута в легнало положение** (брадикардия);
- имате **патологично ниско кръвно налягане** (систолично кръвно налягане < 90 mm Hg);
- имате **значително влошено кръвообръщение на крайниците**.

Обърнете специално внимание при употреба на Небилан 5 mg

- ако имате **необичайно ниска сърдечна честота** (брадикардия) (под 50-55 удара за минута в покой и/или прояви като замаяност, слабост и неустойчива походка) по време на лечението с невиболол;
- ако страдате от **сърдечно заболяване** (например ангина пекторис, исхемична болест на сърцето, проводни нарушения на сърцето); лечението трябва постепенно да се преустанови при болни с **исхемична болест на сърцето**, например за период от 1-2 седмици; при необходимост, в същото време трябва да се започне заместващо лечение;
- ако страдате от **лошо кръвооросяване на ръцете и краката;**
- ако имате **постоянни затруднения с дишането**, по-точно **хронично обструктивно заболяване на дихателните пътища;**
- ако имате **захарен диабет**. Небилан 5 mg не оказва влияние върху кръвната захар, но той може да замъгли определени симптоми на ниски нива на кръвната захар (нервност, треперене, ускорена сърдечна дейност); той, обаче, не замъглява симптома изпотяване.
- **Повишена активност на щитовидната жлеза:** възможно е замъгляване на проявите на ускорена сърдечна дейност (тахикардия). Внезапното преустановяване на приема на Небилан 5 mg може да усили сърдечната честота.
- **Алергии:** Небилан 5 mg може да засили реакциите към полени или други вещества, към които сте алергични.
- **Псориазис**: пациентите, които в момента страдат или имат анамнестични данни за псориазис трябва да приемат Небилан 5 mg само след внимателна преценка на ползата от лечението с лекарствения продукт и евентуалните рискове.
- **Пациенти в напреднала възраст:** При пациенти над 65 годишна възраст се препоръчва използване на по-ниска начална доза. Небилан 5 mg трябва да се прилага внимателно при пациенти над 75 годишна възраст и тези болни трябва да бъдат внимателно проследявани от лекар.
- Ако Ви предстои оперативна интервенция, винаги информирайте анестезиолога, че приемате невиболол.

Какво трябва да знаят спортистите, които участват в състезания?

Употребата на Небилан 5 mg може да доведе до положителни проби при допинг контролите.
Небилан 5 mg **не се препоръчва за деца и юноши под 18 годишна възраст поради недостатъчно данни по отношение на безопасност и ефективност.**

Кажете на Вашия лекар, ако имате прояви на едно или повече от гореизброените състояния, или ако някое от тях се появи по време на лечението.

Употреба на други лекарства:
Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Моля, да имате предвид, че тази информация може да се отнася и за продукт, който сте приемали в последно време.

Лекарствени продукти, върху които Небилан 5 mg оказва влияние или те оказват влияние върху него

Комбинации, които не се препоръчват:
Флоктафенин (НПВЛС):
Невиболол може да забави компенсаторните сърдечносъдови реакции, свързани с ниско кръвно налягане или шок, предизвикани от флоктафенин.

Султоприд (антипсихотично лекарство)
Небиволол не трябва да се прилага едновременно със султоприд поради повишен риск от камерна аритмия.

Калциеви антагонисти (определени сърдечно-съдови агенти):
Пациентите трябва внимателно да бъдат наблюдавани при едновременно прилагане на небиволол и калциеви антагонисти от типа на верапамил или дилтиазем, тъй като това може да доведе до падане на кръвното налягане, забавен пулс и други нарушения на сърдечния ритъм. Верапамил никога не трябва да се прилага интравенозно при пациенти, които приемат Небилан 5 mg.

Антиаритмични лекарства (лекарствени продукти, които се използват при нарушения на сърдечния ритъм):
Пациентите, които приемат определени лекарствени продукти за лечение на сърдечни ритъмни нарушения (I-ви клас антиаритмични средства и амиодарон), трябва да бъдат проследявани внимателно, защото е възможно влошаване на някоя от нежеланите реакции.

Клонидин (антихипертензивно лекарствено средство):
Небиволол увеличава риска от внезапно повишаване на кръвното налягане („възвратна хипертония") при внезапно спиране на продължително лечение с клонидин. В случай че трябва да се прекъсне лечението с клонидин, няколко дни преди това трябва да се прекъсне приема на небиволол, след което приемът на клонидин може постепенно да се преустанови.

Комбинации, които трябва да се използват внимателно:

Баклофен (антиспастично средство), амифостин (антинеопластично средство за помощно лечение):
Има вероятност при едновременната им употреба с антихипертензивни лекарствени продукти да се увеличи падането на кръвното налягане, поради което дозата на антихипертензивното лекарство трябва съответно да се коригира.

Мефлоквин (антималарийно лекарство):
Теоретично, едновременното приложение с небиволол може да допренесе за удължаване на QTc интервала.

Дигиталисови гликозиди (определени кардиостимулиращи средства):
При едновременно приложение на небиволол и дигиталисови гликозиди, това може да доведе до определено нарушение на сърдечната дейност (удължаване на проводното време). Въпреки това, при проведените клинични проучвания с небиволол не са установени данни за подобно взаимодействие. Небиволол не повлиява кръвните нива на дигоксин.

Инсулин и орални антидиабетични средства (лекарствени продукти за понижаване на кръвната захар):
Въпреки че Небилан 5 mg не оказва влияние върху нивата на кръвната захар при болни със захарен диабет, възможно е замъгляване на определени симптоми на ниски стойности на кръвната захар (ускорен пулс, палпитации). По тази причина, стойностите на кръвната захар трябва да се проследяват редовно.

Анестетици:
Свойството на небиволол да отслабва миокардния контрактилитет (помпената функция на сърцето) може да доведе до добавъчен ефект към този на анестетиците. По тази причина, преди оперативна интервенция, анестезиологът трябва да бъде уведомен, в случай че пациентът приема Небилан 5 mg.

Други:
Приемът на **симетидин** (H2-рецепторен блокер, използван за лечение на стомашни язви) едновременно с небиволол повишава кръвните нива на небиволол, но не променя неговата ефективност. Едновременното прилагане на H2-рецепторния блокер ранитидин не оказва влияние върху кръвните нива на небиволол. Двете лекарства може да се предписват едновременно, при условие че Небилан 5 mg се приема по време на хранене, а антиацидният лекарствен продукт (средство за предотвратяване на повишената киселинност на стомаха и чувството за парене) между храненията.

Комбинирането на небиволол с **калциевия антагонист никардипин**, води до леко повишаване на серумните нива и на двата продукта без да се променя тяхната ефективност. Едновременният прием с **фуроземид** или хидрохлортиазид (отводняващи сърдечно-съдови средства) или едновременната консумация на алкохол не повлиява серумните нива на небиволол. Едновременното прилагане на **симпатикомиметични средства** (каквито се съдържат в **сиропи за кашлица, капки за нос или капки за очи**) може да доведе до повишаване на кръвното налягане, водещо до хипертония, силно забавяне на сърдечната честота (брадикардия) или проводни нарушения в сърцето.
Едновременно лечение с **трициклични антидепресанти** (лекарствени продукти за лечение на депресия), **барбитурати** (например за лечение на епилепсия) и

фенотиазини (успокояващи средства), може да доведе до рязко понижаване на кръвното налягане.

При едновременно прилагане на Небилан 5 mg с **инхибитори на обратното захващане на серотонина** или **декстрометорфан** (средство за потискане на кашлицата), е възможно да се наложи лекарят да коригира дозата.

Бременност и кърмене
Не приемайте Небилан 5 mg, ако сте бременна или кърмите.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини
Не са провеждани проучвания по отношение на ефекта на Небилан 5 mg върху способността за шофиране или работа с машини. При шофиране или работа с машини трябва имате предвид, че е възможно понякога да се появят замаяност или умора.

Важна информация относно някои от съставките на Небилан 5 mg.
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да вземете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕБИЛАН 5 MG

Винаги приемайте Небилан 5 mg точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е:

Лечение на високо кръвно налягане

Възрастни:
Дозата е една таблетка Небилан 5 mg (еквивалентен на 5mg небиволол) дневно.
Отчетлив ефект по отношение понижаване на кръвното налягане се отбелязва след провеждане на лечение в продължение на 1-2 седмици. Понякога оптимален ефект се постига едва след 4 седмици.

Комбинация с други антихипертензивни лекарствени продукти:
Бета-блокерите могат да се използват самостоятелно или едновременно с други продукти, които понижават кръвното налягане. Досега, допълнителен ефект по отношение понижаване на кръвното налягане е установен единствено при комбиниране на Небилан 5 mg с хидрохлортиазид 12,5- 25 mg.

Пациенти с нарушена бъбречна функция (бъбречна недостатъчност):
Препоръчва се начална доза за пациенти с бъбречна недостатъчност от ½ таблетка Небилан 5 mg (еквивалентна на 2,5 mg небиволол) дневно. При необходимост, дневната доза може да се повиши до 1 таблетка Небилан 5 mg (еквивалентна на 5 mg небиволол).

Пациенти с увредена чернодробна функция (чернодробна недостатъчност):
Няма достатъчно данни по отношение използването на Небилан 5 mg при болни с увредена чернодробна функция или чернодробни функционални нарушения. По тази

причина, Небилан 5 mg не трябва да се прилага при тези пациенти (вижте "2. Преди да приемете Небилан 5 mg").

Пациенти в напреднала възраст:
При пациенти над 65 годишна възраст се препоръчва използване на начална дневна доза от ½ таблетка Небилан 5 mg (еквивалентна на 2.5 mg небиволол) дневно. При необходимост, дневната доза може да се повиши до 1 таблетка Небилан 5 mg (еквивалентна на 5 mg небиволол). Въпреки това, във връзка с ограничения опит от използване на лекарствения продукт при пациенти над 75 годишна възраст, той трябва да се прилага предпазливо и тези болни трябва да бъдат внимателно проследявани.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност
Лечението на стабилна, хронична сърдечна недостатъчност трябва да започне с постепенно повишаване на дозата до достигане на оптимална индивидуална поддържаща доза. Пациентите, които приемат и следните сърдечно-съдови лекарства трябва да бъдат стабилизирани с уточнена дозировка преди започване на лечение с Небилан 5 mg: диуретици, дигоксин, ACE инхибитори или антагонисти на ангиотензин II.

Възрастни:
Обичайната препоръчителна начална доза е ¼ таблетка Небилан 5 mg (еквивалентна на 1,25 mg небиволол) дневно. Вашият лекар може постепенно да увеличи дозата след 1-2 седмици до достигане на точната за Вас доза. Максималната препоръчителна доза е 2 таблетки Небилан 5 mg (еквивалентни на 10 mg небиволол) дневно.

Пациенти с нарушена бъбречна функция (бъбречна недостатъчност):
Тъй като дозата се повишава до максималното поносимо от пациента ниво, не се налага адаптирането и. Не се препоръчва използване на лекарствения продукт при болни с тежка бъбречна недостатъчност.

Пациенти с увредена чернодробна функция (чернодробна недостатъчност):
Данните за използване на лекарствения продукт при болни с увредена чернодробна функция са недостатъчни. По тази причина, Небилан 5 mg не трябва да се прилага при тези болни (вижте „2. Преди да приемете Небилан 5 mg").

Пациенти в напреднала възраст
Не се налага адаптиране на дозата, тъй като постепенното повишаване на дозировката до достигане на максимално поносимата доза се извършва индивидуално.

Деца и юноши
Небилан 5 mg **не се препоръчва за деца и юноши под 18 години <u>поради недостатъчно</u>** данни по отношение на безопасност и ефективност.

Начин на приложение:
Може да приемате таблетките по време на хранене. Желателно е предписаната дневна доза да се приема винаги по едно и също време на деня.
Моля, поглъщайте таблетката цяла с достатъчно количество течност (например чаша вода).

Продължителност на приложение:

Продължителността на приложение на Небилан 5 mg зависи от вида на заболяването. Продължителността на лечението ще се определи от лекуващия лекар и при необходимост продължава години. Опитът показва, че високото кръвно налягане или сърдечната недостатъчност може да изискват лечение до края на живота.
Понижаващият кръвното налягане ефект се поддържа с продължително лечение.

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако почувствате, че ефектът на Небилан 5 mg е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небилан 5 mg
Няма данни за предозиране с Небилан 5 mg.

Признаците на предозиране с небиволол включват: забавен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония), спазъм на дихателните пътища (бронхоспазъм) и внезапна сърдечна недостатъчност (остра сърдечна недостатъчност).

В случаи, че подозирате предозиране с Небилан 5 mg, моля **уведомите незабавно Вашия лекар.** До пристигането на лекар, трябва да се опитате да предотвратите понататъшната абсорбция на активното вещество от храносмилателните пътища и попадането му в кръвообращението, като използвате активен въглен и лаксативни средства (вещества, които стимулират изпразването на стомаха и червата).

Ако сте пропуснали да приемете Небилан 5 mg
Приемът на твърде ниската доза или пропускането на приема на една или няколко дози Небилан 5 mg са свързани с отслабване на ефекта. Това може да се прояви и с влошаване на симптомите, напр. повишаване на кръвното налягане или влошаване на сърдечната недостатъчност. Ако е изминало дълго време от времето, когато е трябвало да вземете лекарството, не трябва да взимате пропуснатата доза, а да възобновите приема на предписаното количество в обичайното време на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете да вземате Небилан 5 mg, както е предписан.

Ако сте спрели да приемате Небилан 5 mg
Ако прекъснете или преустановите лечението преждевременно, може да се очаква влошаване на симптомите. По тази причина, при никакви обстоятелства не трябва да променяте предписаната дневна доза или да прекъсвате лечението, без да се консултирате най-напред с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, така и Небилан 5 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на нежеланите лекарствени реакции се използва следното описание за тяхната честота:
Следните честоти за взети за основа при оценката на нежеланите реакции:

много чести:	при повече от 1 на 10 лекувани пациента

чести:	при 1 до 10 на 100 лекувани пациента
нечести:	при 1 до 10 на 1 000 лекувани пациента
редки:	при 1 до 10 на 10 000 лекувани пациента
много редки	при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента, неизвестен брой (не може да бъде определен въз основа на наличните данни)
неизвестен брой:	не може да бъде определен въз основа на наличните данни

Наблюдаваните нежелани реакции, независимо от показанията, са изброени по-долу, в съответствие с органа, системата и честотата.

Орган система	**Честота**	**Нежелани реакции**
Сърдечни нарушения	Много чести	Необичайно забавена сърдечна дейност (бавен пулс)
	Чести	Влошаване на сърдечната недостатъчност (първа степен AV блок)
	Нечести	Необичайно забавена сърдечна дейност (бавен пулс), сърдечна недостатъчност, определени разстройства на сърдечната функция (забавена AV проводимост/AV блок)
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие, замаяност, мравучкане по кожата
	Много редки	Синкоп
Нарушения на очите	Нечести	Нарушено зрение
	Много редки	Сухота в очите и образуване на нова съединителна тъкан в очите (токсичност на очите, лигавиците и кожата)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Затруднения в дишането
	Нечести	Спазматично свиване на бронхите
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Запек, гадене, диария
	Нечести	Нарушено храносмилане, флатуленция, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Подуване и задръжка на течности (отоци)
	Нечести	Сърбеж (пруритус), еритематозни кожни реакции
	Много редки	Ангионевротичен оток, изостряне на псориазис, образуване на нова съединителна тъкан в перитонеума
Съдови нарушения	Чести	Ортостатична хипотония
	Нечести	Много ниско кръвно налягане, засилване на временно накуцване (клаудикацио интермитенс)
	Много редки	Лошо кръвообръщение на крайниците (синдром на Raynaud)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Замаяност
	Чести	Уморяемост, подуване и задръжка на течности (отоци), непоносимост към продукта
	Много редки	Студени/синьо-червени ръце и крака
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Нечести	Импотентност
Психични нарушения	Нечести	Кошмари, депресия

	Много редки	Халюцинации, нарушения в мисловния процес (психози), обърканост

Най-често съобщаваните нежелани реакции при пациентите, лекувани с небиволол са брадикардия и замаяност, и двете появяващи се при около 11% от пациентите. Съответните честоти сред пациенти, приемащи плацебо са респективно 2% и 7%.
Има съобщения за следните случаи на нежелани реакции (най-малкото с вероятност да са свързани с лекарството), за които се счита, че се отнасят предимно до лечението на хронична сърдечна недостатъчност:

- Влошаване на сърдечната недостатъчност се е появила при 5,8 от пациентите, приемали небиволол в сравнение с 5,2% от пациентите, лекувани с плацебо.
- За ортостатична хипотония се съобщава при 2,1% от пациентите, лекувани с небиволол в сравнение с 1,0% от пациентите, лекувани с плацебо.
- Непоносимост към лекарството се е появила при 1,6% от пациентите, приемали небиволол, в сравнение с 0,8% при пациентите, приемали плацебо.
- I-ва степен атриовентрикуларен блок се е появил при 1,4% от пациентите, приемали небиволол в сравнение с 0,9% от пациентите, лекувани с плацебо.
- За оток на долните крайници се съобщава при 1,0% от пациентите, приемали небиволол, в сравнение с 0,2% от пациентите, лекувани със плацебо.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НЕБИЛАН 5 MG

Съхранявайте на място, недостъпно за деца .

Не използвайте Небилан 5 мг след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение:
Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Небилан 5 mg
Активното вещество е небиволол.
Всяка таблетка съдържа 5,45 mg небиволол хидрохлорид, еквивалентен на 5 mg небиволол.

Другите съставки са:
Лактоза монохидрат, царевично нишесте, кармелоза омрежена, натриева сол, хипромелоза, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат.

Как изглежда Небилан 5 mg и какво съдържа опаковката:
Небилан 5 mg са бели до мръсно-бели на цвят, кръгли, двойноизпъкнали, със скосен край таблетки, с напречна делителна черта от едната страна и плоски от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на четири еднакви четвъртини.

PVC/алуминиев блистер
Големини на опаковката: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 таблетки.
Мостра: 30 таблетки (само за Германия)
Възможно е да не се предлагат всички големини на опаковката.

Притежател на разрешението за употреба
Gerot Pharmazeutika G.m.b.H, Arnethgasse 3, A-1160, Vienna, Австрия

Производител
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

<u>Референтна страна:</u>	
Германия	Nebivolol Lannacher 5mg Tabletten
<u>Страни членки:</u>	
Австрия	Nebilan 5mg Tabletten
Чешка република	Nebilan 5mg tableta
Естония	Nebiten (5mg katmata tablett)
Унгария	Lanbivol 5mg tabletta
Литва	Nebiten 5 mg tabletės
Латвия	Nebiten 5mg tabletes
Полша	Nebitens (5mg tabletka)
Румъния	Neblotensol 5mg comprimat
Словашка република	Nebilan 5mg (tableta)

Дата на последно одобрение на листовката
ноември/2009