

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	00090239
Издание №	33948
Датум	05.07.2016
Содержание №	/

Листовка: информация за потребителя

Небиволол - Тева 5 mg таблетки
Nebivolol-Teva 5 mg tablets
Небиволол (*Nebivolol*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Невиволол-Тева 5 mg таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Невиволол-Тева 5 mg таблетки
3. Как да приемате Невиволол-Тева 5 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Невиволол-Тева 5 mg таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Невиволол-Тева 5 mg таблетки и за какво се използва

Небиволол-Тева 5 mg таблетки съдържа небиволол, сърдечно-съдово лекарство, което принадлежи към група селективни бета-блокиращи лекарства (т.е. със селективно действие върху сърдечно-съдовата система). Той предотвратява ускоряването на сърдечната дейност, контролира изпомпващата сила на сърцето. Освен това разширява кръвоносните съдове, което допринася за понижаване на кръвното налягане.

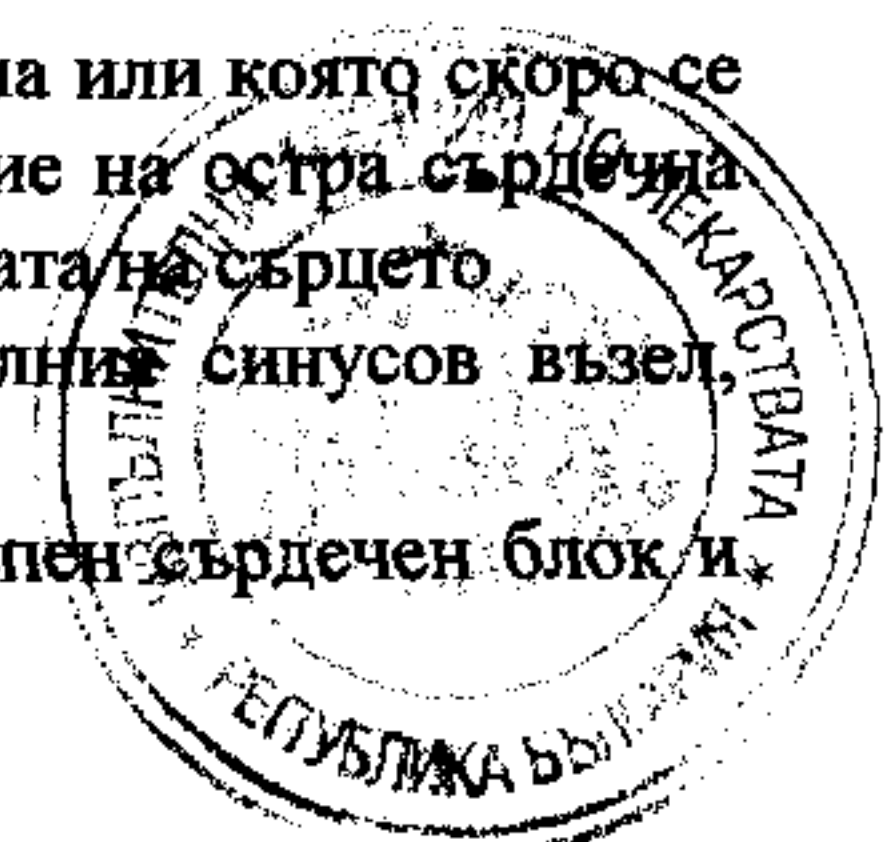
Небиволол-Тева 5 mg таблетки се използва за лечение на пациенти с:

- високо кръвно налягане (хипертония)
- лека и умерена хронична сърдечна недостатъчност при пациенти на и над 70-годишна възраст, като добавка към друга терапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Невиволол-Тева 5 mg таблетки

Не приемайте Невиволол-Тева 5 mg таблетки

- ако сте алергични към небивололов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате чернодробни проблеми
- ако страдате от сърдечна недостатъчност, която току-що се е появила или която скоро се е влошила, или получавате лечение на циркулаторен шок вследствие на остра сърдечна недостатъчност или венозно-капкова инфузия, за подпомагане работата на сърцето
- ако имате нарушения на сърдечния ритъм (като синдром на болния синусов възел, включително сино-атриален блок)
- ако имате нарушена сърдечна проводимост (като втора и трета степен сърдечен блок и нямате пейсмейкър)



- ако имате астма или някога сте имали затруднено дишане или хрипове
- ако имате тежка хронична обструктивна белодробна болест
- ако имате високо кръвно налягане, зачервяване или диария предизвикани от нелекуван тумор на медулата на надбъбречната жлеза (феохромоцитом)
- ако имате метаболитно нарушение с промяна в киселинно-основния баланс на организма (метаболитна ацидоза)
- ако имате забавена сърдечна дейност (под 60 удара в минута преди да започнете да приемате това лекарство)
- ако имате ниско кръвно налягане (сistolно кръвно налягане под 90 mmHg)
- ако имате нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката
- ако сте лекувани с флоктафенин (използван да облекчава болка и подуване) или султоприд (използван за лечение на нарушения на нервната система) (вж. точка "Други лекарства и Небиволол-Тева 5 mg таблетки").

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Небиволол-Тева 5 mg таблетки:

- ако Ви предстои операция налагаща анестезия, Вашият лекар може да Ви помоли да спрете приема на това лекарство 24 часа преди операцията
- ако имате застойна сърдечна недостатъчност, която не е лекувана или не е стабилизирана
- ако смятате, че пулсът Ви се забавя докато приемате Небиволол-Тева 5 mg таблетки
- ако страдате от нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката (като болестта или синдрома на Рейно или интермитентно клаудикация), то може да се влоши когато приемате Небиволол-Тева 5 mg таблетки
- ако имате сърдечен блок първа степен
- ако получавате болка в сърдечната област по време на покой, която се появява периодично (стенокардия на Принцметал). Небиволол-Тева 5 mg таблетки може да удължи продължителността на болката в гърдите и да увеличи честотата на пристъпите.
- ако сте диабетик, тъй като небиволол може да маскира проявите на състояние с ниска кръвна захар (хипогликемия)
- ако имате проблеми с щитовидната жлеза, тъй като небиволол може да маскира проявите на ускорена сърдечна дейност (тахикардия); тези симптоми могат да се влошат ако внезапно спрете приема на Небиволол-Тева 5 mg таблетки
- ако имате петна от задебелена и възпалена кожа (псориазис)
- ако страдате от алергични реакции, тъй като небиволол може да влоши тежестта на тези реакции
- при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест, бета-адренергичните антагонисти трябва да се използват предпазливо, тъй като могат да влошат стесняването на дихателните пътища
- ако страдате от продължителни проблеми с дишането.

В началото на лечението за хронична сърдечна недостатъчност ще бъдете внимателно наблюдавани от опитен лекар (вж. точка 3). Това лечение не трябва да се спира внезапно, освен ако това не е категорично необходимо и определено от Вашия лекар (вж. точка 3).

Други лекарства и Небиволол-Тева 5 mg таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Небиволол-Тева 5 mg таблетки със следните лекарствени продукти:

- флоктафенин (използван за облекчаване на болка и подуване)
- султоприд (използван за лечение на заболявания на нервната система).

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните:



- лекарства, използвани за лечение на нарушения на сърдечния ритъм, като хинидин, хидрохинидин, цибензолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропафенон и амиодарон
- лекарства, известни като антагонисти на калциевите канали, които забавят пулса и понижават кръвното налягане, като верапамил и дилтиазем
- лекарства, известни като централно действащи антихипертензивни лекарства, като клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа и рилменидин
- анестетици
- инсулин и перорални противодиабетни лекарства
- лекарства, използвани за лечение на застойна сърдечна недостатъчност, като дигиталисови гликозиди
- лекарства, известни като дихидропиридинови калциеви антагонисти, като амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардийн, нимодипин и нитрендипин
- други лекарства за понижаване на кръвното налягане и органични нитрати за лечение на болка в сърдечната област
- антипсихотици (като фенотиазини) и антидепресанти (като флуоксетин или имипрамин), те могат да усилят понижавания кръвното налягане ефект на небиволол
- лекарства за облекчаване на болка и възпаление, като нестероидни противовъзпалителни лекарства
- лекарства, известни като симпатикомиметици, които наподобяват или блокират действието на норепинефрин и епинефрин в организма
- лекарства, за които се знае, че потискат изоензим CYP2D6 на цитохром P450, като пароксетин, флуоксетин, тиоридазин, хинидин, тербинафин, бупропион, хлорохин и левопромазин
- циметидин, лекарство използвано за лечение на пептични язви
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и стенокардия като никардипин
- амифостин, предпазващо вещество, което се използва по време на химио- и лъчетерапия
- баклофен, мускулен релаксant
- мефлоквин, противомаларийно лекарство.

Небиволол-Тева 5 mg таблетки с храна и напитки

Небиволол-Тева 5 mg таблетки може да се приема по време на хранене.

Бременност и кърмене

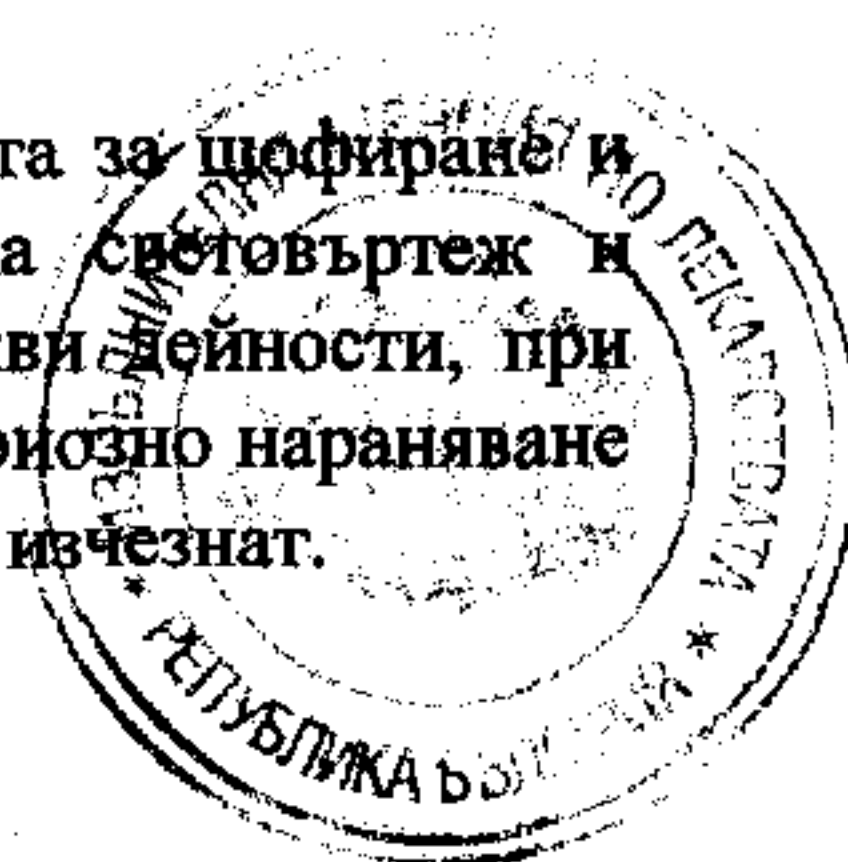
Небиволол-Тева 5 mg таблетки не трябва да се приема по време на бременност или кърмене. Не се препоръчва кърмене по време на приложение на Невиволол-Тева 5 mg таблетки.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на небиволол върху способността за шофиране и работа с машини. Невиволол-Тева 5 mg таблетки може да предизвика световъртеж и отпадналост. Ако това се случи, не шофирайте или не извършвайте никакви дейности, при които нарушеното внимание може да постави Вас или околните в риск от сериозно нараняване или смърт (напр. работа с машини), докато световъртежът и отпадналостта не изчезнат.



Небиволол-Тева 5 mg таблетки съдържа лактоза

Пациенти, които не понасят лактоза трябва да знаят, че Нибиволол-Тева 5 mg таблетки съдържа 142,21 mg лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Нибиволол-Тева 5 mg таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода). Таблетката може да се приеме с или без храна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Хипертония

Възрастни

Препоръчителната доза е 5 mg (една таблетка) дневно, за предпочитане по едно и също време на деня.

Понижаващият кръвното налягане ефект се проявява 1-2 седмици след началото на лечението. Понякога оптималният ефект се постига след 4 седмици.

Комбинация с други антихипертензивни лекарства

Бета-блокери могат да се използват самостоятелно или едновременно с други антихипертензивни лекарства. До настоящия момент допълнителен антихипертензивен ефект е бил наблюдаван само при комбинирането на небиволол с хидрохлоротиазид 12,5/25 mg.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречни проблеми, препоръчителната начална доза е 2,5 mg дневно (половин таблетка). Ако е необходимо, Вашият лекар ще повиши дневната Ви доза до 5 mg.

Пациенти с чернодробни проблеми

Пациенти с тежки чернодробни проблеми не трябва да приемат това лекарство.

Хора в старческа възраст

Ако сте над 65 години, препоръчителната начална доза е 2,5 mg дневно (половин таблетка). Ако е необходимо, Вашият лекар ще повиши дневна Ви доза до 5 mg. Ако сте над 75-годишна възраст, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно докато приемате това лекарство.

Употреба при деца и юноши

Небиволол-Тева 5 mg таблетки не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст, поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Хронична сърдечна недостатъчност

Лечението на стабилна хронична сърдечна недостатъчност с небиволол е като цяло е продължителен процес.



Възрастни

Началната доза е 1,25 mg (четвърт таблетка) дневно. Дозата може да се повиши до достигане на подходящата за Вас. Дозата може да бъде повишена след 1-2 седмици до 2,5 mg (половин таблетка) дневно, след това до 5 mg (една таблетка) дневно и след това до 10 mg (2 таблетки) дневно. Максималната препоръчителна доза е 10 mg (две таблетки) небиволол веднъж дневно. При започване на лечението и всеки път след повишаване на дозата, Вие ще се нуждаете от непосредствено наблюдение от опитен лекар в продължение на 2 часа.

Пациенти с бъбречни проблеми

При пациенти с леки до умерени бъбречни проблеми не се налага адаптиране на дозата, тъй като Вашата доза ще бъде определена според нуждите Ви. Небиволол-Тева 5 mg таблетки не се препоръчва за пациенти с тежки бъбречни проблеми.

Пациенти с чернодробни проблеми

Пациенти със сериозни чернодробни проблеми не трябва да приемат това лекарство.

Хора в старческа възраст

Не се налага адаптиране на дозата, тъй като Вие ще бъдете внимателно наблюдавани от Вашия лекар, докато определи необходимата Ви доза.

Употреба при деца и юноши

Небиволол-Тева 5 mg таблетки не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст, поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Ако спрете приема на Небиволол-Тева 5 mg таблетки

Внезапното спиране на лечение с небиволол не се препоръчва, тъй като това може да доведе до преходно влошаване на сърдечната недостатъчност. Ако прекъсването е необходимо, дозата трябва да се намали постепенно, като се намалява наполовина всяка седмица.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небиволол-Тева 5 mg таблетки

Ако Вие (или някой друг) погълнете голямо количество от таблетките наведнъж, или мислите, че дете е погълнало някакви таблетки, обадете се незабавно на най-близкия спешен център или на Вашия лекар.

Най-честите симптоми и белези на предозиране с небиволол са силно забавена сърдечна дейност (брадикардия), ниско кръвно налягане с възможни припадъци (хипотония), затруднено дишане като при астма (bronхоспазъм) и остра сърдечна недостатъчност.

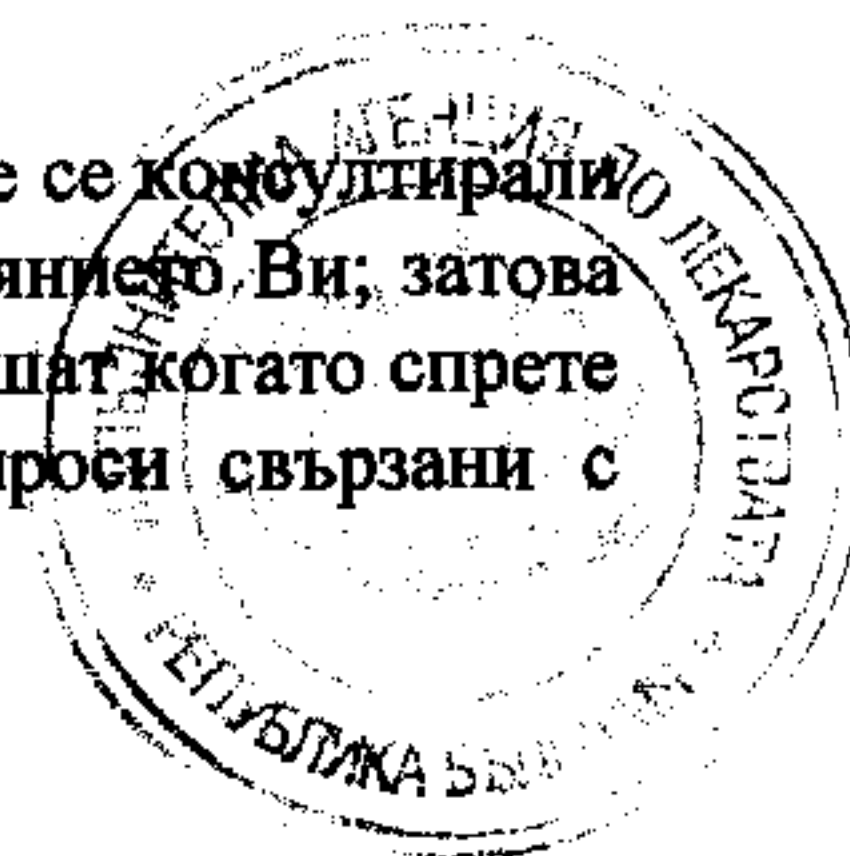
Моля, вземете тази листовка, някакви останали таблетки и опаковката със себе си когато отивате до болницата или лекаря си, за да знае какви таблетки са били погълнати.

Ако сте пропуснали да приемете Небиволол-Тева 5 mg таблетки

Ако забравите да приемете доза Небиволол-Тева 5 mg таблетки, но си спомните малко по-късно за това, приемете дневната си доза както обикновено. Все пак, ако е минало доста време (напр. няколко часа), така че е близо времето за следващата доза, пропуснете забравената доза и вземете следващата нормална доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза. Честото пропускане на дозата, обаче, трябва да се избягва.

Ако сте спрели приема на Небиволол-Тева 5 mg таблетки

Не спирайте да приемате Небиволол-Тева 5 mg таблетки без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар. Внезапното спиране на това лекарство може да влоши състоянието Ви; затова Вашият лекар постепенно ще намалява дозата Ви. Ако симптомите Ви се влошат когато спрете приема на Небиволол-Тева 5 mg таблетки или имате допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар.



Ако имате допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са били съобщени в приблизително следната честота:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие или световъртеж
- изтръпване и схващане на ръцете или краката
- недостиг на дишането
- запек, гадене или диария
- уморяемост или задръжка на течности (оток или подуване).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- забавена сърдечна дейност или други сърдечни оплаквания
- нарушение на сърдечната проводимост, което засяга сърдечния ритъм (първа степен AV-блок)
- сърдечни проблеми, които биха могли да предизвикат недостиг на дишането или оток около глезените
- зрителни проблеми
- затруднено дишане или хрипове
- нарушено храносмилане, газове или повръщане
- сърбеж, обрив или зачервяване на кожата
- ниско кръвно налягане
- болезнени крампи на мускулите на подбедриците при движение
- импотентност (еректилна дисфункция)
- кошмари
- депресия
- в клинични проучвания за хронична сърдечна недостатъчност, наблюдаваните нежелани реакции са били забавена сърдечна дейност, замайване, влошаване на сърдечната недостатъчност, ниско кръвно налягане (усещане за припадък при рязко изправяне), непоносимост към лекарството, неравномерна сърдечна дейност, отоци (напр. около глезените).

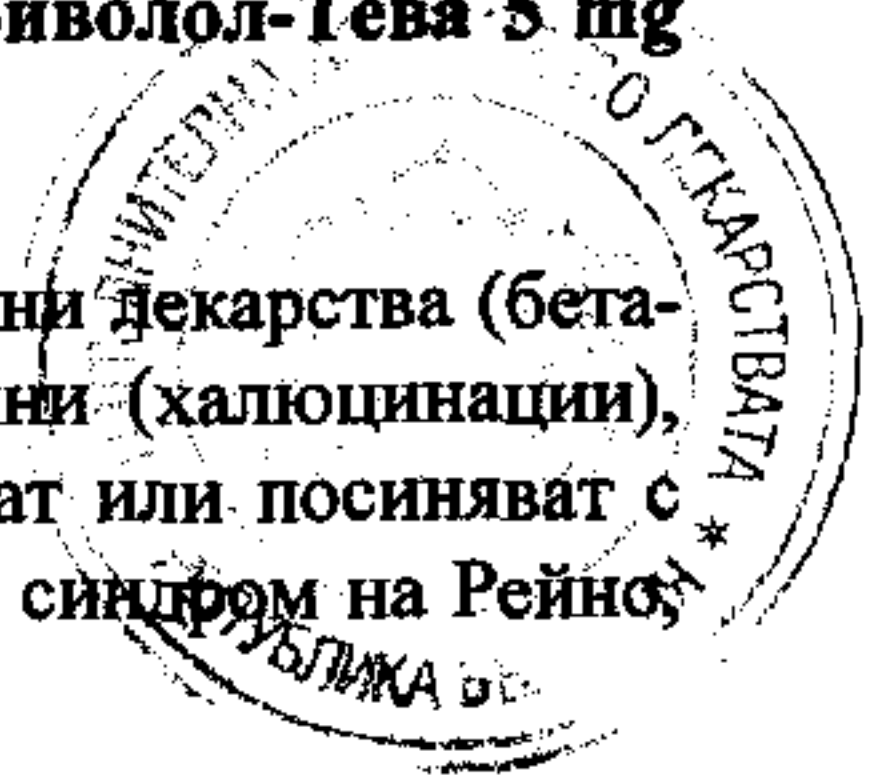
Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- припадане
- влошаване на псориазис (кожен обрив).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Други нежелани реакции, които са били докладвани включват копривна треска, оток на лицето, езика, устните и гърлото с възможни затруднения при дишане или преглъщане и алергични реакции (свръхчувствителност). Ако това се случи, **спрете приема на Небиволол-Тева 5 mg таблетки и незабавно се свържете с Вашия лекар.**

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани и при някои подобни лекарства (бета-адренергични антагонисти): виждане и чуване на неща, които не са реални (халюцинации), психични нарушения, объркване, пръстите на ръцете или краката побеляват или посиняват с чувство на изтръпване; лошо кръвоснабдяване на ръцете или краката, напр. синдром на Рейно;



сухота в очите, белези, фиброза и свиване на вътрешната страна на клепачите, люспест обрив и възпаление на ухото (окуло-мукокутанейна токсичност от практололов тип).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Небиволол-Тева 5 mg таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Невиволол-Тева 5 mg таблетки

Активното вещество е небиволол (като хидрохлорид). Всяка таблетка съдържа 5 mg небиволол, еквивалентни на 5,45 mg небивололов хидрохлорид.

Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза, хипромелоза (E464), силициев диоксид, колоиден, безводен и магнезиев стеарат.

Как изглежда Невиволол-Тева 5 mg таблетки и какво съдържа опаковката

Небиволол-Тева 5 mg са бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с пресичащи се линии от едната страна и чисти от другата.

Таблетките се предлагат в PVC-PVDC/Алуминиеви прозрачни блистери. Опаковки от 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 500 и 50 x 1 едnodозови блистери (болнична опаковка).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Ул. „Н.В.Гогол“ № 15, ет.1,
1124 София
България
Тел.: +359 2 489 95 82



Производител

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Унгария

TEVA UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Обединено кралство

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Нидерландия

Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Mogilska 80 Street, 31-546 Kraków, Полша

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

Австрия: Nebiphar 5 mg Tabletten

Белгия: Nebivolol Teva 5 mg tabletten

България: Небиволол-Тева 5 mg таблетки

Кипър: Nebivolol Teva 5 mg

Германия: Nebivolol Teva Generics 5 mg Tabletten

Естония: NEBIPHAR

Гърция: Nebivolol Teva 5 mg Δισκία

Франция: NEBIVOLOL TEVA SANTE 5 mg comprimé quadrisécable

Унгария: Nebivolol-Teva 5 mg tabletta

Ирландия: Nebivolol Teva 5 mg Tablets

Италия: Nebivololo Teva Italia 5 mg compresse

Литва: NEBIPHAR 5 mg tabletės

Люксембург: NebiTeва 5 mg comprimés

Латвия: Nebiphar 5 mg tablettes

Малта: Nebivolol Teva 5 mg Tablets

Нидерландия: Nebivolol Teva 5mg , tabletten

Полша: EMZOK

Португалия: Nebivolol Lolovi

Румъния: Nebivolol Teva 5 mg, comprimate

Словакия: Nebivolol Teva 5 mg

Испания: Nebivolol Teva 5 mg comprimidos EFG

Обединено кралство: Nebivolol 5 mg tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

