

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nebivolol Krka, 5 mg, tabletki *nebivololum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nebivolol Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebivolol Krka
3. Jak stosować lek Nebivolol Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nebivolol Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nebivolol Krka i w jakim celu się go stosuje

Lek Nebivolol Krka w postaci tabletek zawiera nebiwolol, który działa na układ sercowo-naczyniowy. Nebiwolol należy do grupy selektywnych leków beta-adrenolitycznych (tj. wybiórczo wpływających na układ sercowo-naczyniowy). Zapobiega przyspieszeniu czynności serca i kontroluje siłę skurczu serca. Rozszerza także naczynia krwionośne, co pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze.

Lek jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych.

Nebivolol Krka jest również stosowany w leczeniu łagodnej i umiarkowanej, przewlekłej niewydolności serca jako uzupełnienie standardowej terapii u pacjentów w wieku 70 lat i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebivolol Krka

Kiedy nie stosować leku Nebivolol Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono jedno lub więcej z poniższych zaburzeń:
 - niskie ciśnienie tętnicze;
 - ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach górnych lub dolnych;
 - bardzo wolna czynność serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę);
 - inne ciężkie zaburzenia rytmu serca (np. blok przedsionkowo-komorowy drugiego i trzeciego stopnia, zaburzenia przewodzenia w sercu);
 - niewydolność serca, która niedawno wystąpiła lub nasiliła się, lub jeżeli pacjent otrzymuje dożylnie leki wspomagające pracę serca z powodu wstrząsu kardiogenego w przebiegu ostrej niewydolności serca;

- astma lub świszczący oddech (obecnie lub w przeszłości);
- nieleczone guz chromochłonny – guz znajdujący się w górnej części nerki (w nadnerczu);
- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia przemiany materii (kwasica metaboliczna), np. kwasica ketonowa w przebiegu cukrzycy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nebivolol Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się którykolwiek z poniższych stanów:

- nieprawidłowo wolna czynność serca;
- ból w klatce piersiowej spowodowany samoistnym skurczem tętnic wieńcowych nazywany dławicą piersiową typu Prinzmetala;
- nieleczona przewlekła niewydolność serca;
- blok serca I stopnia (rodzaj łagodnego zaburzenia przewodzenia w sercu, które wpływa na rytm serca);
- słabe krążenie w rękach lub nogach, np. choroba lub zespół Raynaud’a, bóle kurczowe podczas chodzenia;
- utrzymujące się trudności w oddychaniu;
- cukrzyca: Ten lek nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy ostrzegawcze małego stężenia cukru we krwi (np. kołatanie serca, szybka czynność serca);
- nadczynność tarczycy: Ten lek może maskować objawy nieprawidłowo szybkiej czynności serca, występującej w tej chorobie;
- uczulenie: Ten lek może nasilać reakcję na pyłki lub inne substancje uczulające;
- łuszczyca (choroba skóry charakteryzująca się łuszczącymi się, różowymi plamami) lub łuszczyca w przeszłości;
- planowany zabieg chirurgiczny – przed znieczuleniem należy zawsze poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Nebivolol Krka;
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek nie należy przyjmować leku Nebivolol Krka w leczeniu niewydolności serca oraz należy omówić to z lekarzem.

Stan pacjenta z przewlekłą niewydolnością serca będzie regularnie monitorowany na początku leczenia przez doświadczonego lekarza (patrz punkt 3).

Nie należy nagle przerywać leczenia, jeśli nie jest to wyraźnie zalecone przez lekarza (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Nebivolol Krka dzieciom i młodzieży z powodu braku danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Nebivolol Krka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zawsze poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków jednocześnie z lekiem Nebivolol Krka:

- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub chorób serca (takie jak amiodaron, amlodypina, cybenzolina, klonidyna, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, guanfacyna, hydrochinidyna, lacydypina, lidokaina, metylodopa, meksyletyna, moksonidyna, nikardypina, nifedypina, nimodypina, nitrendypina, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil);
- leki uspokajające oraz przeciwpsychotyczne (stosowane w zaburzeniach psychicznych), np. barbiturany (stosowane także w padaczce), fenotiazyna (stosowana także w przypadku wymiotów i nudności), tiorydazyna;
- leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina, paroksetyna, fluoksetyna;

- leki stosowane do znieczulenia w trakcie operacji;
- leki stosowane w przypadku astmy, niedrożnego nosa lub niektórych chorób oczu, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) lub w celu rozszerzenia źrenicy;
- baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni);
- amifostyna (lek o działaniu ochronnym, stosowany podczas leczenia nowotworów).

Poniższe leki, jak również lek Nebivolol Krka, mogą mieć wpływ na ciśnienie tętnicze i (lub) czynność serca:

- leki stosowane w nadkwaśności lub chorobie wrzodowej żołądka (leki zobojętniające kwas w żołądku), np. cymetydyna: lek Nebivolol Krka należy przyjmować w trakcie posiłku, a lek zobojętniający między posiłkami.

Stosowanie leku Nebivolol Krka z jedzeniem i piciem

Lek Nebivolol Krka można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku, jak również niezależnie od posiłków. Tabletkę należy przyjmować popijając wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Nebivolol Krka nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jego zastosowanie jest bezwzględnie konieczne.

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Nebivolol Krka zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Nebivolol Krka

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego)

- Zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg (1 tabletkę) na dobę. Należy starać się przyjmować dawkę codziennie o tej samej porze.
- U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od ½ (pół) tabletki na dobę.
- Wpływ na ciśnienie tętnicze jest widoczny po 1-2 tygodniach leczenia. W rzadkich przypadkach optymalne działanie jest uzyskiwane po 4 tygodniach.

Leczenie przewlekłej niewydolności serca

- Leczenie zostanie rozpoczęte i dokładnie monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Lekarz rozpocznie leczenie od ¼ (ćwierć) tabletki na dobę. Po 1-2 tygodniach leczenia dawka ta może być zwiększona do ½ (pół) tabletki na dobę, następnie do 1 tabletki na dobę i kolejno do 2 tabletek na dobę, aż do uzyskania optymalnej dawki dla pacjenta. Lekarz

określi właściwą dawkę na każdym etapie leczenia, a pacjent powinien ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

- Maksymalna zalecana dawka to 10 mg (2 tabletki) na dobę.
- Pacjent będzie wymagał ścisłej obserwacji przez doświadczonego lekarza przez 2 godziny po rozpoczęciu leczenia i każdorazowo po zwiększeniu dawki leku.
- Zależnie od potrzeby lekarz może zmniejszyć dawkę leku.
- Nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to nasilić niewydolność serca.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni przyjmować tego leku.
- Lek należy przyjmować raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.
- Lekarz może zdecydować o stosowaniu leku Nebivolol Krka w skojarzeniu z innymi lekami, właściwymi w leczeniu choroby pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Nebivolol Krka u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nebivolol Krka

W razie przypadkowego przedawkowania leku należy natychmiast porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą. Najczęstsze objawy i oznaki przedawkowania leku Nebivolol Krka to bardzo wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie tętnicze mogące powodować omdlenie (niedociśnienie), duszność podobna do występującej w astmie (skurcz oskrzeli) i ostra niewydolność serca.

Pacjent może przyjąć węgiel aktywny (który jest dostępny w aptekach) w trakcie oczekiwania na przyjazd lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Nebivolol Krka

W razie pominięcia dawki leku Nebivolol Krka, ale przypomnienia sobie o tym niewiele później, należy zażyć zapomnianą dawkę, przeznaczoną na dany dzień. Natomiast w przypadku znacznego opóźnienia (np. kilkanaście godzin) i zbliżania się pory przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną, wyznaczoną dawkę, o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać wielokrotnego pomijania dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Nebivolol Krka

Nie należy przerywać stosowania leku Nebivolol Krka bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, niezależnie czy lek stosowany jest w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, czy przewlekłej niewydolności serca.

Nagle przerwanie stosowania leku Nebivolol Krka może doprowadzić do przemijającego zaostrzenia objawów niewydolności serca. W razie konieczności przerwania leczenia przewlekłej niewydolności serca lekiem Nebivolol Krka, dawkę dobową należy zmniejszać stopniowo, o połowę, w odstępach tygodniowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane odnotowano jedynie w pojedynczych przypadkach podczas leczenia lekiem Nebivolol Krka.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- reakcje alergiczne obejmujące całe ciało, przebiegające z uogólnionymi zmianami skórnymi (reakcje nadwrażliwości);
- szybko rozpoczynający się obrzęk, szczególnie wokół warg, oczu lub języka, z możliwością wystąpienia nagłych trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Działania niepożądane mogące wystąpić podczas stosowania leku Nebivolol Krka w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy
- zawroty głowy
- zmęczenie
- nietypowe uczucie swędzenia lub mrowienia
- biegunka
- zaparcie
- nudności
- duszność
- obrzęk rąk lub stóp

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- wolna czynność serca lub inne zaburzenia serca
- niskie ciśnienie tętnicze
- kurczowe bóle nóg podczas chodzenia
- zaburzenia widzenia
- impotencja
- nastrój depresyjny
- zaburzenia trawienia (niestrawność), wzdęcie, wymioty
- wysypka skórna, swędzenie
- duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej, spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- koszmary senne

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- omdlenie
- nasilenie łuszczycy (choroba skóry z łuszczącymi się, różowymi plamami)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- rodzaj wysypki skórnej objawiającej się bladoczerwonymi, uniesionymi, swędzącymi guzkami, będącej wynikiem alergii lub niemającej podłoża alergicznego (pokrzywka)

W badaniu klinicznym dotyczącym leczenia przewlekłej niewydolności serca obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- wolna czynność serca
- zawroty głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zaostrenie niewydolności serca
- niskie ciśnienie tętnicze (np. wrażenie omdlenia podczas szybkiego wstawania)
- nietolerancja leku
- łagodne zaburzenie przewodzenia w sercu, które wpływa na rytm serca (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia)

- obrzęk kończyn dolnych (np. obrzęk okolicy kostek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nebivolol Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nebivolol Krka

- Substancją czynną leku jest nebiwolol. Każda tabletkę zawiera 5,45 mg nebiwololu chlorowodoru, co odpowiada 5 mg nebiwololu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, hypromeloza, polisorbat 80, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Nebivolol Krka zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Nebivolol Krka i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie i skrzyżowanymi liniami podziału po drugiej stronie. Średnica: 9 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Nebivolol Krka jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających 30 tabletek w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia Dania, Polska, Portugalia, Francja, Hiszpania, Litwa, Łotwa, Słowenia, Słowacja, Węgry	Nebivolol Krka
Czechy, Estonia,	Nolibeta
Włochy	Nebivololo Krka

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.03.2024