

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Daneb, 5 mg, tabletki

Nebivololum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Daneb i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Daneb
3. Jak stosować lek Daneb
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Daneb
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Daneb zawiera nebiwolol, który działa na układ sercowo-naczyniowy. Nebivolol 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.

Daneb jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego).

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 Daneb

Kiedy nie stosować leku Daneb

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Daneb (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 skurczów na minutę),
 - pewne 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),
 - nieleczony 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 Daneb należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

- nieprawidłowo wolna czynność serca,
- ból w klatce piersiowej spowodowany samoistnym skurczem tętnic wieńcowych (dławica piersiowa typu Prinzmetal),
- nieleczona przewlekła niewydolność serca,
- blok serca I stopnia (łagodne zaburzenie przewodzenia w sercu, które wpływa na rytm serca),
- zaburzenia krążenia w rękach lub nogach, np. choroba lub zespół Raynaud'a, bóle kurczowe podczas chodzenia,
- utrzymujące się trudności w oddychaniu,
- cukrzyca - Daneb 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 - Daneb może maskować objawy nieprawidłowo szybkiej czynności serca, występującej w tej chorobie,
- uczulenie - Daneb może nasilać reakcję na pyłki lub inne substancje uczulające (alergeny),
- łuszczyca (choroba skóry charakteryzująca się łuszczącymi się, różowymi plamami) lub łuszczyca w przeszłości,
- planowany zabieg chirurgiczny - przed znieczuleniem należy poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Daneb.

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek nie należy przyjmować leku Daneb w leczeniu niewydolności serca oraz należy omówić to z lekarzem.

Stan pacjenta z przewlekłą niewydolnością serca na początku leczenia będzie monitorowany 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 stosowania leku Daneb u dzieci i młodzieży z powodu braku danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Daneb, a inne leki

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

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków jednocześnie z lekiem Daneb:

- 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).

Wszystkie powyższe leki, jak również nebiwolol, mogą mieć wpływ na ciśnienie tętnicze i (lub) czynność serca.

- Leki stosowane w nadkwaśności lub chorobie wrzodowej żołądka (leki zmniejszające wydzielanie kwasu w żołądku), np. cymetydyna - lek Daneb należy przyjmować w trakcie posiłku, a lek zobojętniający między posiłkami.

Daneb z jedzeniem i piciem

Daneb może być przyjmowany z pokarmem lub bez.

Tabletkę lub jej części należy połknąć popijając wodą lub innym płynem.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie należy stosować leku Daneb w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią w przypadku przyjmowania leku Daneb.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek może wywoływać zawroty głowy lub omdlenia, na skutek obniżenia ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli pojawią się takie objawy, NIE NALEŻY prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn. Ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki (patrz też punkt 4).

Daneb zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

3. Jak stosować lek Daneb

Lek Daneb należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego)

- Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 5 mg (1 tabletkę) na dobę. Zaleca się, aby dawkę przyjmować codziennie o tej samej porze.
- Dla pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka początkowa wynosi zazwyczaj 2,5 mg (1/2 tabletki) na dobę.
- Działanie obniżające ciśnienie tętnicze uwidacznia się po 1-2 tygodniach leczenia. Czasami optymalne działanie występuje dopiero po 4 tygodniach.

Leczenie przewlekłej niewydolności serca

- Leczenie będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.

- Lekarz rozpocznie leczenie od dawki 1,25 mg (1/4 tabletki) na dobę. Dawka ta może być zwiększona po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej 2,5 mg (1/2 tabletki) na dobę, następnie do dawki wynoszącej 5 mg (1 tabletkę) na dobę i ostatecznie do dawki wynoszącej 10 mg (2 tabletki) na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (2 tabletki na dobę).
- Doświadczony lekarz będzie monitorował stan pacjenta przez 2 godziny po rozpoczęciu leczenia i po każdym zwiększeniu dawki.
- W razie potrzeby lekarz może zmniejszyć dawkę; nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to nasilić niewydolność serca.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami dotyczącymi nerek nie mogą zażywać leku Daneb.

Lek należy przyjmować raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.

Lekarz może zalecić jednoczesne stosowanie innego leku, w zależności od stanu pacjenta.

Nie zaleca się stosowania leku Daneb u dzieci i młodzieży.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Daneb

W razie przypadkowego przedawkowania leku należy **natychmiast** skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Najczęstsze objawy podmiotowe i przedmiotowe przedawkowania leku Daneb to: bardzo wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie tętnicze mogące powodować omdlenie (niedociśnienie), duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej i ostra niewydolność serca. Pacjent może przyjąć węgiel aktywny (który jest dostępny w aptekach) w trakcie oczekiwania na przyjazd lekarza.

Pominięcie zażycia leku Daneb

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, ale przypomni sobie niewiele później, należy zażyć następną tabletkę w porze zbliżonej do zwykłego stosowania. Jeśli jednak nastąpiło duże opóźnienie (np. cała doba) należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć następną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej lub większej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać powtarzającego się pomijania dawek.

Przerwanie stosowania leku Daneb

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku Daneb, niezależnie czy jest on przyjmowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego czy przewlekłej niewydolności serca.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku, gdyż może doprowadzić to do przemijającego zaostrzenia objawów niewydolności serca.

W razie konieczności przerwania leczenia lekiem Daneb, dawkę należy zmniejszać stopniowo, o połowę, w odstępach tygodniowych.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku stosowania leku Daneb w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- zawroty głowy
- zmęczenie
- nietypowe odczucie swędzenia lub mrowienia

- biegunka
- zaparcie
- nudności
- duszność
- obrzęk rąk lub stóp.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- niskie ciśnienie tętnicze
- kurczowe bóle nóg podczas chodzenia
- zaburzenia widzenia
- impotencja (trudność w osiągnięciu erekcji)
- nastrój depresyjny
- zaburzenia trawienia (niestrawność), wzdęcia, wymioty
- wysypka skórna, świąd
- duszność podobna do występującej w astmie, spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- koszmary nocne.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10000 pacjentów):

- omdlenia
- nasilenie łuszczycy (choroba skóry – łuszczące się, różowe plamy)

Poniższe działania niepożądane obserwowano wyłącznie w pojedynczych przypadkach w trakcie leczenia lekiem Daneb:

- reakcje alergiczne obejmujące całe ciało, 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);
- rodzaj wysypki skórnej objawiającej się bladoczerwonymi, uniesionymi, swędzącymi guzkami, będącej wynikiem alergii lub niemającej podłoża alergicznego (pokrzywka).

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

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- spowolnienie czynności serca
- zawroty głowy.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- zaostrenie niewydolności serca
- niskie ciśnienie tętnicze (np. uczucie omdlenia podczas szybkiego wstawania)
- nietolerancja leku
- łagodne zaburzenia przewodzenia w sercu, które wpływają na rytm serca (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia)
- obrzęki kończyn dolnych (np. obrzęk okolicy kostek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: ndl@urpl.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 Daneb

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Daneb po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i bezpośrednim po <Termin ważności>. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Daneb

Substancją czynną jest nebiwolol.

Każda tabletką zawiera 5 mg nebiwololu, co odpowiada 5,45 mg nebiwololu chlorowodoru.

Pozostałe składniki leku to:

Laktoza jednowodna

Krospowidon (typ A)

Poloksamer 188

Powidon K-30

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Jak wygląda lek Daneb i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Daneb są białe, okrągłe, dwuwypukłe, ze skrzyżowanymi rowkami dzielącymi po jednej stronie, o średnicy około 9 mm.

Tabletkę leku Daneb można podzielić na cztery równe części.

Tabletki pakowane są w blistry z PVC/PE/PVDC/Aluminium (zawierające 7, 10 lub 14 tabletek). Wielkości opakowań: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

S-LAB Sp. z o.o.

ul. Kielczowska 2

55-095 Mirków

Wytwórca:

Specifar S.A.

1,28 Octovriou str.

Ag. Varvara

123 51 Ateny

Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2016