

**ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**  
**Ivineb 5 mg, tabletki**  
*Nebivololum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

**Spis treści ulotki:**

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

**1. CO TO JEST LEK IVINEB I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Ivineb zawiera nebiwolol, który jest wybiórczym beta-adrenolitykiem rozszerzającym naczynia krwionośne. Lek ten jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie).

Ivineb jest również stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u pacjentów w wieku 70 lat lub starszych.

**2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IVINEB**

**Kiedy nie stosować leku Ivineb**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ivineb (patrz punkt 6 ulotki),
- w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego krwi (ciśnienie skurczowe mniejsze niż 90 mmHg),
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia krążenia w kończynach,
- w przypadku bardzo wolnej czynności serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku),
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano zaburzenia przewodzenia w sercu (takie jak zespół chorej zatoki lub blok przedsionkowo-komorowy) i pacjent nie ma wszczepionego rozrusznika,
- w przypadku ostrej niewydolności serca lub leczenia dożylnego (przez „kroplówkę” dożylną) w celu wspomoczenia pracy serca,
- w przypadku trudności z oddychaniem lub świszczącego oddechu (aktualnie lub

- w przeszłości),
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy nazywany *phaeochromocytoma*,
  - jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub zaburzenia czynności wątroby,
  - w przypadku kwasicy metabolicznej (tak jak u pacjentów z cukrzycą kiedy stężenie cukru we krwi staje się zbyt duże i odczyn krwi jest zbyt kwaśny),
  - jeśli pacjent stosuje leki zawierające floktafeninę albo sultopryd.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ivineb**

- Jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się którykolwiek z następujących stanów:
  - niewydolność serca (niezdolność serca do pompowania krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu)
  - łagodny blok przedsionkowo-komorowy serca (pierwszego stopnia) (rodzaj łagodnych zaburzeń przewodzenia, które wpływają na rytm serca)
  - ból w klatce piersiowej wywołany skurczem tętnic wieńcowych (tzw. dusznica bolesna typu Prinzmetala lub dusznica bolesna nocna)
  - słabe krążenie w kończynach, np. choroba lub zespół Raynauda, bóle podobne do kurczów mięśni podczas chodzenia
  - długotrwałe zaburzenia oddychania
  - cukrzyca: lek Ivineb nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi (np. drżenie, szybka czynność serca)
  - nadczynność tarczycy, ponieważ lek Ivineb może maskować nieprawidłowo szybką czynność serca związaną z tym stanem
  - alergia, ponieważ reakcje alergiczne mogą być bardziej nasilone
  - zmiany skórne określane jako łuszczyca, ponieważ lek Ivineb może zaostrzać objawy
  - noszenie soczewek kontaktowych, gdyż lek Ivineb może zmniejszać wydzielanie łez i powodować suchość oczu.

W takich sytuacjach lekarz może zmodyfikować leczenie lub częściej kontrolować stan pacjenta.

### Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania produktu u dzieci i młodzieży. Z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu w tych grupach wiekowych.

W przypadku planowanej operacji i konieczności zastosowania znieczulenia ważne jest, aby pacjent poinformował chirurga lub stomatologa o przyjmowaniu leku Ivineb. Nie należy stosować leku Ivineb w niewydolności serca, jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia dotyczące nerek; należy poinformować o tym lekarza.

### **Stosowanie leku Ivineb z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje

którykolwiek z następujących leków jednocześnie z lekiem Ivineb:

- diltiazem lub werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca); podczas leczenia lekiem Ivineb nie należy podawać werapamilu dożylnie
- inne preparaty określane jako antagoniści wapnia, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca, takie jak amlodypina, felodypina, lacydypina, nifedypina, nikardypina, nimodypina, nitrendypina
- inne leki przeciwnadciśnieniowe lub azotany organiczne stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej
- klonidyna, guanfacyna, moksonidyna, metylodopa, rylmenidyna stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego
- preparaty stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (nieregularna czynność serca), takie jak chinidyna, hydrochinidyna, amiodaron, cybenzolina, flekainid, dyzopiramid, lidokaina, meksyletyna, propafenon
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji), fenotiazyny (stosowane w leczeniu psychoz) lub barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insuliny lub preparaty doustne)
- digoksyna lub inne, tak zwane glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca)
- przeciwzapalne leki przeciwbólowe (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ) stosowane w przypadku bólu i stanu zapalnego – należy pamiętać, że małe dawki dobowe kwasu acetylosalicylowego (np. 50 lub 100 mg) stosowanego przeciwwakrzepowo można bezpiecznie przyjmować z lekiem Ivineb
- leki stosowane w leczeniu astmy, niedrożnego nosa lub pewnych zaburzeń dotyczących oczu, takich jak jaskra (podwyższone ciśnienie w oku) lub rozszerzenie źrenic
- środki znieczulające: należy zawsze poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Ivineb, zanim pacjent zostanie poddany znieczuleniu
- cymetydyna (stosowana w przypadku nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego) - lek Ivineb należy przyjmować podczas posiłku, a leki zobojętniające pomiędzy posiłkami
- leki wpływające na metabolizm nebiwololu, tj. terbinafina (stosowana w przypadku zakażeń grzybiczych lub drożdżakowych), bupropion (wspomagający zaprzestanie palenia tytoniu), chlorochina (stosowana w

leczeniu malarii lub reumatoidalnego zapalenia stawów), lewomepromazyna (stosowana w leczeniu psychoz), paroksetyna, fluoksetyna, tiorydazyna (stosowane w leczeniu depresji)

- amifostyna (lek o działaniu protekcyjnym, stosowany podczas chemio- lub radioterapii)
- baklofen (lek zwiotczający mięśnie)
- meflochina (lek przeciwmalaryczny)

### **Zażywanie leku Ivineb z jedzeniem i piciem**

Ivineb 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 Ivineb w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

#### *Karmienie piersią*

Nie zaleca się karmienia piersią w przypadku przyjmowania leku Ivineb.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

Podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych pacjenci powinni wziąć pod uwagę możliwość sporadycznego występowania zawrotów głowy i zmęczenia.

Ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki (patrz też punkt 4).

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ivineb**

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

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK IVINEB**

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

### **Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia)**

- 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 Ivineb.

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 Ivineb u dzieci i młodzieży.

### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Ivineb**

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek (przedawkowania) mogą wystąpić: wolna czynność serca, niskie ciśnienie tętnicze lub inne zaburzenia dotyczące serca, utrudnienie oddychania lub świszczący oddech. Należy natychmiast zgłosić się na oddział pomocy doraźnej najbliższego szpitala lub skontaktować się z lekarzem. Należy zabrać ze sobą opakowanie z pozostałymi tabletkami.

### **Pominięcie zażycia leku Ivineb**

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 Ivineb**

Nie należy przerywać stosowania leku Ivineb bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może wywołać niebezpieczne nasilenie objawów. Dotyczy to szczególnie pacjentów z dusznicą bolesną.

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

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku stosowania leku Ivineb w

leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:

*Częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 osoby na 100 leczonych, ale rzadziej niż u 1 osoby na 10 leczonych):*

- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Zmęczenie
- Nietypowe odczucie swędzenia lub mrowienia
- Biegunka
- Zaparcie
- Nudności
- Duszność
- Obrzęk rąk lub stóp

*Niezbyt częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 osoby na 1000 leczonych, ale rzadziej niż u 1 osoby na 100 leczonych):*

- Wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- Niskie ciśnienie tętnicze
- Kurczowe bóle nóg podczas chodzenia
- Nieprawidłowe widzenie
- Impotencja (trudność w osiągnięciu erekcji)
- Odczucia depresyjne
- Trudności z trawieniem (niestrawność), gazy w żołądku lub jelicie, wymioty
- Wysypka skórna, świąd
- Duszność podobna do występującej w astmie, spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- Koszmary senne

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000 leczonych):*

- Omdlenia
- Nasilenie łuszczycy (choroba skóry – łuszczące się, różowe plamy)

Poniższe działania niepożądane obserwowano wyłącznie w izolowanych przypadkach w trakcie leczenia lekiem Ivineb:

- reakcje alergiczne obejmujące całe ciało, z uogólnionymi wykwitami skórnymi (reakcje nadwrażliwości).
- nagły obrzęk, zwłaszcza wokół warg, oczu lub języka z możliwym nagłym utrudnieniem oddychania (obrzęk naczynioruchowy)

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

*Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 osoby na 10 leczonych):*

- wolna czynność serca
- zawroty głowy

*Częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 osoby na 100 leczonych, ale rzadziej niż u 1 osoby na 10 leczonych):*

- nasilenie 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. opuchnięcie kostek)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IVINEB**

**Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**

Nie stosować leku Ivineb 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. INNE INFORMACJE**

**Co zawiera lek Ivineb**

Substancją czynną jest nebiwolol.

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

Inne składniki leku to:

Laktoza jednowodna

Krospowidon (typ A)

Poloksamer 188

Powidon K-30

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

**Jak wygląda lek Ivineb i co zawiera opakowanie**

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

Tabletkę leku Ivineb 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**

BIOTON S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

**Wytwórca**

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str.

123 51 Ag. Varvara

Ateny, Grecja

**Data zatwierdzenia ulotki:**

2014-06-13