

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nebinad, 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 Nebinad i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebinad
3. Jak stosować lek Nebinad
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nebinad
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Nebinad zawiera nebiwolol, lek działający na układ sercowo-naczyniowy, należący do grupy selektywnych leków beta-adrenolitycznych (tzn. wybiórczo wpływających na układ sercowo-naczyniowy).

Lek zapobiega przyspieszeniu czynności serca i kontroluje siłę skurczów serca, działa rozszerzająco na naczynia krwionośne, co powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Nebinad jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie).

Nebinad stosowany jest również w leczeniu łagodnej i umiarkowanej przewlekłej niewydolności serca u pacjentów w wieku 70 lat lub starszych, jako uzupełnienie innego leczenia.

Nebinad jest również stosowany w leczeniu objawowej stabilnej choroby wieńcowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebinad

Kiedy nie stosować leku Nebinad:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono jeden lub więcej z poniższych stanów:
 - niskie ciśnienie tętnicze krwi (ciśnienie skurczowe lub „górne” jest mniejsze niż 90 mmHg),
 - poważne zaburzenia krążenia w kończynach,
 - bardzo wolna czynność serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku),
 - zaburzenia przewodzenia w sercu (takie jak zespół chorej zatoki, w tym blok zatokowo-przedsionkowy, lub blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia u pacjenta bez wszczepionego rozrusznika), lub jeśli u pacjenta stwierdzono ostrą niewydolność serca, wstrząs kardiogeny lub jeżeli pacjent otrzymuje leczenie dożylną (przez „kroplówkę” dożylną) wspomagające pracę serca,
 - trudności z oddychaniem lub świszczący oddech (obecnie lub w przeszłości),

- ciężka postać astmy oskrzelowej lub przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- nieleczony guz chromochłonny (*phaeochromocytoma*): guz znajdujący się na szczycie nerek (w nadnerczach),
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia metaboliczne (kwasica metaboliczna), np. cukrzycowa kwasica ketonowa (kiedy stężenie cukru we krwi staje się zbyt duże i odczyn krwi jest zbyt kwaśny).
- Jeśli pacjent stosuje leki zawierające floktafeninę albo sultopryd.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nebinad 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 wywołany skurczem tętnic wieńcowych (tzw. dusznica bolesna typu Prinzmetal),
- nieleczona przewlekła niewydolność serca (niezdolność serca do pompowania krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu),
- blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia (rodzaj zaburzenia przewodzenia, mający wpływ na rytm serca),
- słabe krążenie w kończynach, np. choroba lub objaw Raynauda, bóle podobne do skurczu mięśni podczas chodzenia,
- długotrwałe problemy z oddychaniem,
- cukrzyca: lek ten nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy niskiego stężenia cukru we krwi (np. kołatanie serca, szybka praca serca),
- nadczynność tarczycy, ponieważ lek ten może maskować objawy nieprawidłowo szybkiej czynności serca związanej z tym stanem,
- alergia, ponieważ reakcje alergiczne mogą być bardziej nasilone i może być konieczne zastosowanie większej ilości leków do ich leczenia,
- łuszczyca (choroba skóry, dla której charakterystyczne są łuszczące się, różowe plamy) lub łuszczyca w przeszłości ponieważ lek ten może zaostrzać objawy.

W przypadku planowanej operacji lub konieczności zastosowania znieczulenia, należy zawsze poinformować anestezjologa lub dentystę o przyjmowaniu tego leku.

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek, nie należy przyjmować tego leku do leczenia niewydolności serca. Należy poinformować o tym lekarza.

Na początku leczenia przewlekłej niewydolności serca pacjent będzie regularnie kontrolowany przez doświadczonego lekarza (patrz punkt 3).

Nie należy nagle przerywać leczenia, bez wyraźnego zalecenia i oceny dokonanej przez lekarza (patrz punkt 3).

Lek Nebinad może zmniejszać wydzielanie łez, dlatego jeśli pacjent nosi szkła kontaktowe powinien poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących stosowania u dzieci i młodzieży, **nie** zaleca się stosowania leku Nebinad w tej grupie pacjentów.

Lek Nebinad 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 Nebinad, ponieważ może to wpływać na sposób działania nebiwololu lub

innych leków:

- leki stosowane w leczeniu chorób serca lub nadciśnieniu (takie jak amiodaron, amlodypina, cybenzolina, klonidyna, digoksyna lub inne produkty lecznicze nazywane glikozydami naparstnicy, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, guanfacyna, hydrochinidyna, lacydypina, lidokaina, metyldopa, meksyletyna, moksonidyna, nifedypina, nikardypina, nimodypina, nitrendypina, azotany organiczne, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil – werapamilu nie należy podawać dożylnie),
- leki stosowane w leczeniu depresji lub psychoz np. fluoksetyna, paroksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, tiorydazyna, fenotiazyny takie jak lewomepromazyna,
- leki uspokajające, które mogą być stosowane w leczeniu padaczki (barbiturany),
- leki o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym takie, jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane np. w leczeniu chorób reumatycznych,
- insulina i doustne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- leki stosowane w nadkwaśności (cymetydyna) – lek Nebinad należy przyjmować podczas posiłku, a leki zobojętniające pomiędzy posiłkami,
- leki stosowane do znieczulenia – należy zawsze poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Nebinad, zanim pacjent zostanie poddany znieczuleniu,
- leki zwiotczające mięśnie (baklofen),
- leki o działaniu protekcyjnym, stosowane podczas chemio- lub radioterapii (amifostyna),
- leki stosowane w przypadku zakażeń grzybiczych lub drożdżakowych (terbinafina),
- leki wspomagające zaprzestanie palenia tytoniu (bupropion),
- leki przeciwmalaryczne (meflochinina, chlorochinina – lek stosowany również w leczeniu reumatyzmu),
- leki stosowane w przypadku astmy oraz niedrożnego nosa,
- leki stosowane w przypadku niektórych chorób oczu, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) lub w celu rozszerzenia źrenicy.

Nebinad z jedzeniem i pić

Lek Nebinad można zażywać przed, w czasie lub po posiłku, można go również zażywać bez pokarmu. Tabletkę lub jej części należy połknąć popijając wodą lub innym płynem.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Nebinad w czasie ciąży, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

Nie zaleca się karmienia piersią w czasie przyjmowania leku Nebinad.

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 lub obsługiwanie maszyn.

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

Lek Nebinad zawiera laktozę jednowodną.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Nebinad

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

Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia)

- Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę (5 mg) na dobę. Lek należy przyjmować raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.
- Dla pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka początkowa wynosi zazwyczaj ½ tabletkę (2,5 mg) na dobę.
- Może upłynąć do 4 tygodni zanim lek zacznie w pełni działać.
- W przypadku pacjentów powyżej 75 roku życia, lekarz będzie dodatkowo monitorował stan pacjenta.

Leczenie przewlekłej niewydolności serca

- Leczenie pacjenta będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Leczenie rozpoczyna się od dawki wynoszącej ¼ tabletkę na dobę (1,25 mg). Dawka ta może być zwiększona po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej ½ tabletkę (2,5 mg) na dobę, następnie do dawki wynoszącej 1 tabletkę (5 mg) na dobę i następnie do dawki wynoszącej 2 tabletkę (10 mg) na dobę, aż do uzyskania dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (2 tabletkę na dobę).
- Pacjent będzie wymagał obserwacji przez doświadczonego lekarza przez 2 godziny po rozpoczęciu leczenia i każdorazowo, kiedy dawka leku będzie zwiększana.
- 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 zażywać tego leku.

Leczenie objawowej stabilnej choroby wieńcowej

- Leczenie pacjenta będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Leczenie rozpoczyna się od dawki początkowej wynoszącej ¼ tabletkę na dobę (1,25 mg). Dawka ta może być zwiększona w zależności od tolerancji leku po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej ½ tabletkę (2,5 mg) na dobę, następnie do dawki wynoszącej 1 tabletkę (5 mg) na dobę i następnie do dawki wynoszącej 2 tabletkę (10 mg) na dobę, aż do uzyskania dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (2 tabletkę na dobę).

Pacjenci z niewydolnością wątroby nie powinni stosować tego leku.

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Nebinad u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nebinad

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek (przedawkowania), u pacjenta mogą wystąpić: wolna czynność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi i inne zaburzenia dotyczące serca, utrudnienie oddychania lub świszczący oddech. Należy natychmiast zgłosić się do najbliższego szpitala lub skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Nebinad

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, ale przypomni sobie niewiele później, powinien 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 w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać powtarzającego się pomijania dawek.

Przerwanie stosowania leku Nebinad

Nie należy przerywać stosowania leku Nebinad bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może wywołać niebezpieczne nasilenie objawów u pacjenta. Dotyczy to szczególnie pacjentów z niewydolnością serca.

W razie 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.

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

Często (występujące częściej niż u 1 osoby na 100 ale rzadziej niż u 1 osoby na 10):

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- zmęczenie,
- parastezja, nietypowy świąd lub uczucie mrowienia,
- biegunka,
- zaparcie,
- nudności,
- duszność,
- obrzęk rąk lub stóp.

Niezbyt często (występujące częściej niż u 1 osoby na 1000, ale rzadziej niż u 1 osoby na 100):

- wolna czynność serca, niewydolność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- kurczowe bóle nóg podczas chodzenia,
- nieprawidłowe widzenie,
- impotencja (trudność w osiągnięciu erekcji),
- zaburzenia depresyjne,
- niestrawność, zaburzenia trawienne, nagromadzenie gazów w żołądku lub jelitach,
- wymioty,
- wysypka skórna, świąd,
- ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech,
- koszmary senne.

Bardzo rzadko (występujące częściej niż u 1 osoby na 10 000):

- omdlenia,
- nasilenie łuszczycy (choroba skóry, dla której charakterystyczne są łuszczące się, różowe plamy).

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

- obrzęk naczynioruchowy: obrzęk skóry twarzy lub kończyn, warg, języka, błon śluzowych gardła i dróg oddechowych, powodujący duszność lub trudności w połykaniu – należy natychmiast skontaktować się z lekarzem!,
- nadwrażliwość,
- pokrzywka.

W badaniach klinicznych dla przewlekłej niewydolności serca zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 osoby na 10):

- wolna czynność serca,
- zawroty głowy.

Często (występujące częściej niż u 1 osoby na 100 ale rzadziej niż u 1 osoby na 10):

- nasilenie niewydolności serca,
- obniżone ciśnienie krwi (przejawiające się np. uczuciem omdlenia podczas nagłego wstawania),
- nietolerancja leku,
- zaburzenia przewodnictwa w sercu wpływające na rytm serca (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia),

- obrzęki kończyn dolnych (opuchnięte kostki).

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 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, 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 Nebinad

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Nebinad

- Substancją czynną leku jest nebiwolol w postaci nebiwololu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:

laktoza jednowodna, krospowidon typ A, poloksamer 188, powidon K-30, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nebinad i co zawiera opakowanie

Lek Nebinad to tabletki koloru białego, okrągłe, dwuwypukłe, ze skrzyżowanymi rowkami dzielącymi po jednej stronie, o średnicy 9 mm.

Tabletkę leku Nebinad można podzielić na cztery równe części.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Jedno opakowanie zawiera 28 tabletek lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Recordati Polska sp. z o.o.
ul. Królewska 16
00-103 Warszawa

Wytwórca

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag, Varvara

12351 Ateny,
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2019