

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebispes

Kiedy nie stosować leku Nebispes

- jeśli pacjent ma uczulenie na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego krwi (ciśnienie skurczowe lub „górne” ciśnienie jest niższe niż 90 mm Hg),
- w przypadku słabego krążenia krwi w kończynach górnych lub dolnych,
- 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 chorego węzła zatokowego lub blok przedsionkowo-komorowy) i pacjent nie ma wszczepionego rozrusznika,
- w przypadku ostrej niewydolności serca lub leczenia dożylnego (przez „kroplówkę” dożylną) dla wspomoczenia pracy serca,
- w przypadku dużych trudności z oddychaniem lub świszczącego oddechu,
- jeśli u pacjenta występuje nieleczonego guz nadnerczy, zwany guzem chromochłonnym,
- 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 używa leków zawierających floktafeninę lub sultopryd

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nebispes należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- Jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się którykolwiek z następujących stanów:

- niewydolność serca (niezdolność serca do tłoczenia krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu)
- łagodny blok przedsionkowo-komorowy w sercu (pierwszego stopnia)
- ból w klatce piersiowej wywołany skurczem tętnic wieńcowych (tzw. dusznica bolesna typu Prinzmetal lub dusznica bolesna nocna)
- słabe krążenie w kończynach górnych lub dolnych, np. choroba lub objaw Raynauda, bóle podobne do skurczu mięśni podczas chodzenia
- długotrwałe problemy z oddychaniem
- cukrzyca: Nebispes nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy niskiego stężenia cukru we krwi (np. drżenie, szybka czynność serca)
- nadczynność tarczycy, ponieważ lek Nebispes może maskować nieprawidłowo szybką czynność serca związaną z tym stanem
- alergia, ponieważ reakcje alergiczne mogą być bardziej nasilone i może być konieczne zastosowanie większej ilości leków do ich leczenia
- zmiany skórne, określane jako łuszczyca, ponieważ lek Nebispes może zaostrzać objawy
- noszenie soczewek kontaktowych, gdyż lek Nebispes może zmniejszać wydzielanie łez i powodować suchość oczu.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

W takich przypadkach lekarz może dostosować leczenie lub częściej kontrolować pacjenta.

W przypadku planowanej operacji i konieczności zastosowania znieczulenia, ważne jest, aby pacjent poinformował chirurga lub stomatologa o przyjmowaniu tego leku.

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

Lek Nebispes a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 Nebispes:

- diltiazem lub werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca); podczas leczenia lekiem Nebispes nie należy podawać doustnie werapamilu
- inne leki, 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 krwi
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (nieregularna czynność serca), takie jak chinidyna, hydrochinidyna, amiodaron, cybenzolol, 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 leki doustne)
- digoksyna lub leki zwane glikozydami 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 przeciwzakrzepowo można bezpiecznie przyjmować z lekiem Nebispes
- 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 Nebispes, zanim pacjent zostanie poddany znieczuleniu
- cymetydyna (stosowana w leczeniu w nadkwaśności żołądka) - lek Nebispes 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)

Nebispes z jedzeniem i piciem

Lek Nebispes 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

Ciąża

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

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią w przypadku przyjmowania leku Nebispes.

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 obniża ciśnienie krwi, na skutek czego może powodować zawroty głowy lub omdlenie. W razie ich wystąpienia NIE NALEŻY prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki (patrz też punkt 4).

Nebispes zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Nebispes

Lek Nebispes 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 1 tabletkę na dobę.
- Dla pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka

- początkowa wynosi zazwyczaj 1/2 tabletki na dobę.
- Może upłynąć do 4 tygodni zanim lek zacznie w pełni działać.

Leczenie przewlekłej niewydolności serca

- Leczenie pacjenta będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Leczenie rozpoczyna się od dawki początkowej 1/4 tabletki na dobę. Dawka ta może być zwiększona po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej 1/2 tabletki na dobę, następnie do dawki wynoszącej 1 tabletkę na dobę i następnie do dawki wynoszącej 2 tabletki na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (2 tabletki 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.

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

Lekarz może zdecydować o jednoczesnym stosowaniu tabletek z innym lekiem wskazanym dla danego pacjenta.

Nebispes nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nebispes

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 skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym lub poinformować lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie przyjęcia leku Nebispes

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

Przerwanie stosowania leku Nebispes

Nie należy przerywać stosowania leku Nebispes bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może wywołać niebezpieczne nasilenie objawów u pacjenta.

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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Nebispes i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- Uczucie ucisku w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (*niezbyt częste, mogą występować u nie więcej niż u 1 na 100 osób*)
- Obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy), uczulenie (nadwrażliwość), swędząca wysypka (pokrzywka) (*częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych*).

Częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 10 osób) w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi:

- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Zmęczenie
- Nietypowy świąd lub uczucie mrowienia
- Biegunka
- Zaparcia
- Nudności
- Duszność
- Obrzęk rąk lub stóp

Częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 10 osób) w leczeniu przewlekłej niewydolności serca:

- W badaniu klinicznym dotyczącym przewlekłej niewydolności serca obserwowano następujące działania niepożądane: wolne bicie serca, zawroty głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 100 osób) w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi:

- Wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Wystąpienie lub nasilenie bólu w stopach/nogach podczas chodzenia z powodu zwężenia tętnic i niedostatecznego krążenia krwi (chromanie przestankowe)
- Nieprawidłowe widzenie
- Impotencja (trudność w osiągnięciu erekcji)
- Uczucie przygnębienia
- Niestrawność, gazy w żołądku lub jelicie
- Wymioty
- Wysypka skórna
- Świąd
- Koszmary senne

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 100 osób) w leczeniu przewlekłej niewydolności serca:

- W badaniu klinicznym dotyczącym przewlekłej niewydolności serca obserwowano następujące działania niepożądane: nasilenie niewydolności serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi (np. uczucie omdlenia podczas szybkiego wstawania), nietolerancja leku, nieregularne bicie serca, obrzęk (np. obrzęk w okolicy kostek).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):

- Omdlenia
- Nasilenie łuszczycy

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

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

5. Jak przechowywać lek Nebispes

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i opakowaniu bezpośrednim po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Nebispes

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 Nebispes i co zawiera opakowanie

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

Tabletkę leku Nebispes 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.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

PharmaPath S.A.
28is Octovriou 1
Agia Varvara
123 51 Grecja

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

DK: Nebispes 5 mg tabletter
HU: Nebispes 5 mg tableta
PL: Nebispes, 5 mg, tabletki
SI: Nebispes 5 mg tablete
CZ: Nebispes 5 mg tablety
EE: Nebispes 5 mg tabletid
LT: Nebispes 5 mg tabletės

Data zatwierdzenia ulotki: marzec 2022