

Листовка: информация за потребителя

Nebicard® 5 mg tablets

Небикард® 5 mg таблетки

Nebivolol

Небиволол

Към Рег. №

20092132

Издание №

B61MK/MP 58921

Датум на издаване №

11-05-2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Небикард и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Небикард
3. Как да приемате Небикард
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Небикард
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Небикард и за какво се използва

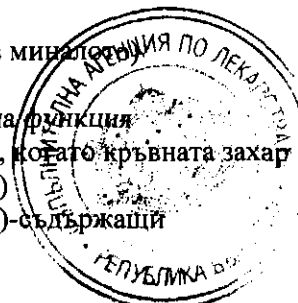
Небикард съдържа небиволол, който е селективен бета-блокатор и разширява кръвоносните съдове (съдоразширяващо). Използва се за лечение на повишено кръвно налягане (хипертония).

Небикард се използва също така за лечение на хронична сърдечна недостатъчност при пациенти на 70 или повече години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Небикард

Не приемайте Небикард

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към небиволол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- Ако имате ниско кръвно налягане (систоличното или „горната граница“ е по-ниско от 90 mmHg)
- Ако страдате от тежки нарушения на кръвообращението на ръцете или на краката
- Ако имате много нисък пулс (по-малко от 60 удара в минута преди да започнете лечението с този медикамент)
- Ако са диагностицирани проводни нарушения в сърцето Ви (като синдром на болния синусов възел или атрио-вентрикуларен блок) и нямате работещ пейсмейкър
- Ако имате остра сърдечна недостатъчност или приемате лекарство по венозен път (с венозна система) за подпомагане работата на Вашето сърце
- Ако изпитвате затруднение да дишате или имате хрипове (сега или в миналото)
- Ако имате тумор на надбъбречната жлеза, наречен феохромоцитом
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или нарушена чернодробна функция
- Ако имате метаболитна ацидоза (като например у пациенти с диабет, когато кръвната захар се е повишила прекалено много и кръвта е станала прекалено киселинна)
- Ако използвате флоктафенин (floctafenine) или султоприд (sultopride)-съдържащи



лекарства.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Небикард

- Ако страдате или развиете някое от следните състояния:

- **Сърдечна недостатъчност** (невъзможност на сърцето да изпомпва достатъчно количество кръв за покриване нуждите на организма)
- Слаба (първа степен) на атрио-вентрикуларна блокада на сърцето Ви (вид лека форма на нарушение на сърдечната проводимост, която се отразява върху сърдечния ритъм)
- Гръдна болка, причинена от свиването на коронарните артерии (наречена ангина на Принцметал или вариантна ангина)
- Нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката, например болест или синдром на Рейно, крампи и болки при ходене
- Продължителни проблеми с дишането
- Диабет: Небикард не влияе на кръвната захар, но може да маскира симптоми на понижено ниво на кръвната захар (напр. тремор, сърцебиене)
- Свръхактивна щитовидна жлеза, тъй като Небикард може да маскира симптомите на прекалено висок пулс, дължащ се на това състояние
- Алергия, тъй като алергичните реакции могат да станат по-силни
- Заболяване на кожата, известно като псориазис, тъй като Небикард може да засили симптомите му
- Носите контактни лещи, тъй като Небикард може да намали слъзната секреция и да направи очите Ви по-сухи.

В такива случаи може да се наложи лекарят да пригоди лечението Ви или да Ви преглежда по-често.

Деца и юноши

Не са провеждани проучвания при деца и юноши. Поради тези причини употребата му при деца и юноши не се препоръчва.

Ако трябва да Ви се направи операция и се нуждаете от анестетик, е важно да кажете на хирурга или стоматолога, че вземате това лекарство.

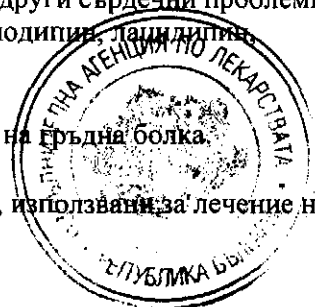
Ако имате тежко бъбречно заболяване не приемайте това лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност и уведомете Вашия лекар.

Други лекарства и Небикард

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако ползвате някои от следните лекарства като допълнение на Небикард:

- Дилтиазем или верапамил (използвани за високо кръвно налягане или други сърдечни проблеми). По време на лечение с Небикард не трябва да се инжектира венозно верапамил.
- Други лекарствени продукти за високо кръвно налягане или други сърдечни проблеми, известни като калциеви антагонисти, като например амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин.
- Други антихипертензивни лекарства или нитрати за лечение на гръдна болка.
- Клонидин, гуанфацин, метилдопа, моксилидин, рилменидин, използвани за лечение на



високо кръвно налягане.

- Лекарствени средства за лечение на аритмия (неправилен сърдечен ритъм), като хинидин, хидрохинидин, амиодарон, цибензолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропафенон.
- Трициклични антидепресанти (за лечение на депресия), фенотиазини (за лечение на психози) или барбитурати (за лечение на епилепсия).
- Лекарствени средства за лечение на диабет (инсулин и орални противодиабетни средства).
- Дигоксин или други, така наречени дигиталисови гликозиди (за лечение на сърдечна слабост).
- Противовъзпалителни аналгетици (НСПВС) за лечение на болка и възпалени е– малки дневни анти тромботични дози от ацетилсалицилова киселина (напр. 50 или 100 mg) могат да се прилагат безопасно заедно с Небикард.
- Лекарствени средства за лечение на астма, запушен нос или специфични очни заболявания като глаукома (увеличено вътреочно налягане) или дилатация на зеницата.
- Анестетици – винаги информирайте анестезиолога, че сте на лечение с Небикард преди да бъдете анестезирани.
- Циметидин (за лечение на повишена стомашна киселинност) – трябва да приемате Небикард по време на хранене, а антиацидния продукт - между храненията.
- Лекарствени средства, повлияващи метаболизма на небиволол, като тербинафин (за инфекции, причинени от гъбички и дрожди), бупропион (за отказване от тютюнопушене), хлорохин (за малария или ревматоиден артрит), левомепромазин (за психози), пароксетин, флуоксетин, тиоридазин (за депресия).
- Амифостин (протектиращо вещество по време на радио и химиотерапия).
- Баклофен (мускулен релаксант).
- Мефлохин (антималариен продукт).

Небикард с храна и напитки

Небикард 5 mg таблетки може да бъде приеман по време или между храненето. Таблетката или нейните части трябва да се приемат с вода или друга течност.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Небикард не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Кърмене

Кърменето не се препоръчва по време на прием на Небикард.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини



Няма изследвания върху способността за шофиране и употреба на машини.

По време на шофиране или работа с машини е необходимо да се има предвид, че е възможна поява на замаяване и чувство на умора. Тези ефекти е по-вероятно да започнат след началото на лечението или след увеличение на дозата (виж т.4).

Небикард съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете Небикард.

3. Как да приемате Небикард

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Лечение на повишено кръвно налягане

- Препоръчителната доза е 5 mg (1 таблетка) дневно. За предпочитане е дозата от лекарството да се приема всеки ден по едно и също време.
- Възрастни пациенти и пациенти с бъбречни проблеми обикновено започват лечение с 2,5 mg (½ таблетка) дневно.
- Лечебният ефект върху кръвното налягане се забелязва след 1–2-седмично лечение. В някои случаи оптимален ефект се наблюдава едва след 4 седмици.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност

- Вашето лечение трябва да бъде започнато и наблюдавано от опитен лекар.
- Вашият лекар ще започне лечението Ви с 1,25 mg (¼ таблетка) дневно. Дозата може да бъде увеличена след 1-2 седмици до 2,5 mg (½ таблетка) дневно, след това до 5 mg (1 таблетка) дневно и след това до 10 mg (2 таблетки) дневно, докато се достигне оптималната за Вас доза.
- Максималната препоръчителна доза е 10 mg (2 таблетки) дневно.
- Необходимо е да сте под наблюдение на опитен лекар за 2 часа при започване на лечението и при всяко увеличаване на дозата.
- Лекарят може да понижи дневната Ви доза. Вие не бива внезапно да спирате приема на лекарството, тъй като това може да доведе до влошаване на сърдечната недостатъчност.
- Пациенти със сериозни бъбречни заболявания не трябва да приемат това лекарство.

Приемайте лекарството веднъж дневно, по възможност по едно и също време на деня. Вашият лекар може да реши да комбинира лечението Ви с друг лекарствен продукт. Небикард не се препоръчва при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небикард

Ако случайно приемете прекалено много таблетки (свръхдоза) може да почувствате забавен пулс, понижено кръвно налягане или други сърдечни проблеми, затруднено дишане или хрипове. Обадете се в най-близката болница или съобщете незабавно на Вашият лекар или фармацевт. Моля, носете със себе си опаковката с останалите таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Небикард

Ако забравите да приемете Вашето лекарство, но скоро след това се сетите - приемете следващата таблетка в определеното за това време. Все пак, ако е настъпило по-голямо закъснение (напр. цял ден), пропуснете този прием и вземете следващата таблетка на другия ден в определеното за това време. Не приемайте двойна или по-голяма доза, за да компенсирате пропуснатата доза (доза). Чести пропуски на дози трябва да се избягват.

Ако сте спрели приема на Небикард



Консултирайте се с Вашия лекар преди да спрете приема на Небикард. Ако спрете внезапно лечението, може да изпитате остро влошаване на симптомите на заболяването Ви. Това се отнася особено за пациенти с гръдна болка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Когато Небикард се използва за лечение на **повишено кръвно налягане**, възможните нежелани лекарствени реакции са:

Чести нежелани реакции (повече от 1 пациент на всеки 100 лекувани лица, но по-малко от 1 пациент на всеки 10 лекувани):

- Главоболие
- Замаяност
- Умора
- Необичаен сърбеж или гъделичкане
- Диария
- Запек
- Гадене
- Задух
- Отоци по крайниците.

Нечести нежелани реакции (повече от 1 пациент на всеки 1 000 лекувани лица, но по-малко от 1 пациент на всеки 100 лекувани):

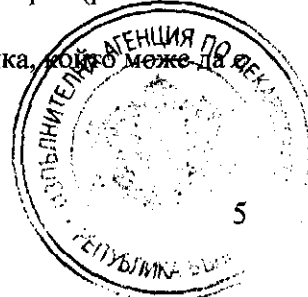
- Бавен сърдечен ритъм или други сърдечни оплаквания
- Понижено кръвно налягане
- Болки в краката при ходене, които наподобяват крампи
- Нарушение в зрението
- Импотенция (трудно получаване на ерекция)
- Депресия
- Проблеми с храносмилателната система (диспепсия), образуване на газове в стомаха и червата, повръщане
- Обрив, сърбежи
- Задух като при астма, дължащ се на внезапна контракция на мускулатурата на дихателните пътища (bronхоспазм)
- Кошмари.

Много редки нежелани реакции (по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 лекувани):

- Припадъци/Синкоп
- Влошаване на съществуващ псориазис (кожна болест – лющещи се розови петна).

Следните нежелани лекарствени реакции по време на лечение с Небикард се съобщават само в няколко отделни случая:

- алергични реакции, обхващащи цялото тяло, с генерализиран кожен обрив (реакции на свръхчувствителност).
- Бързо настъпващ оток, най-вече в областта на устните, очите или езика, който може да придружен от внезапно затруднено дишане (ангиоедема).



В клинично проучване на **хроничната сърдечна недостатъчност** са били наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести нежелани реакции (повече от 1 пациент на всеки 10 лекувани лица):

- бавен сърдечен ритъм
- замаяност.

Чести нежелани реакции (повече от 1 пациент на всеки 100 лекувани лица, но по-малко от 1 пациент на всеки 10 лекувани):

- влошаване на състоянието на сърдечна недостатъчност
- ниско кръвно налягане (например да почувствате, че Ви прималява при рязко изправяне)
- неспособност да понасяте това лекарство
- вид леко по степен сърдечно нарушение, което се отразява върху сърдечния ритъм (AV блок от 1-ва степен)
- подуване на долните крайници (например подути глезени).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +35 928903417; уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Небикард

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до”.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Небикард

- Активното вещество е небиволол.

Всяка таблетка съдържа 5,45 mg небиволол хидрохлорид, еквивалентен на 5 mg небиволол.

- Другите съставки са: лактоза монхидрат, кросповидон тип А, полуксамер 188, повидон К 30, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

Как изглежда Небикард и какво съдържа опаковката

Таблетките Небикард са бели, кръгли, двойноизпъкнали, с две перпендикулярно пресичащи се делителни линии от едната страна, с диаметър приблизително 9 mm.

Небикард може да бъде разделен на равни четвъртини.



Таблетките се предлагат в PVC/PE/PVDC/Алуминиеви блистери по 7, 10 и 14.
Кутии по 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 и 120 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производител
PharmaPath S.A.
28is Oktovriou I, Agia Varvara, 12351
Гърция

Дата на последно одобрение на листовката: Март 2022

