

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20070021

Разрешение № -61972 / 22-03-2023

Одобрение № /

Листовка: информация за пациента

Небиволол Актавис 5 mg tablets

Nebivolol Actavis 5 mg tablets

небиволол (neбиволол)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Невиволол Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Невиволол Актавис
3. Как да приемате Невиволол Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Невиволол Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Невиволол Актавис и за какво се използва

Небиволол Актавис съдържа лекарственото вещество небиволол, предназначено за лечение на сърдечно-съдови заболявания. Невиволол принадлежи към групата на селективните бета-блокери (т.е. със селективно действие върху сърдечно-съдовата система).

Небиволол Актавис предпазва от повишаване на сърдечната честота и контролира силата на помпената функция на сърцето. Също така разширява кръвоносните съдове и по този начин допринася за намаляване на кръвното налягане.

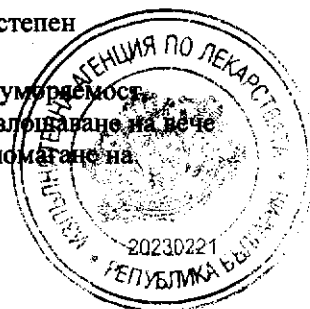
Небиволол Актавис се използва при лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

Небиволол Актавис се използва и при лечение на лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност при пациенти на 70-годишна възраст или повече, в допълнение към другата стандартна терапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Невиволол Актавис

Не използвайте Невиволол Актавис

- ако сте алергични към небиволол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате едно или няколко от следните нарушения:
 - ниско кръвно налягане;
 - сериозни проблеми с кръвообращението на ръцете и краката;
 - много ниска сърдечна честота (по-малко от 60 удара в минута);
 - други определени тежки ритъмни нарушения (напр. втора или трета степен предсърдно-камерен блок, нарушения в сърдечната проводимост);
 - сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна умореност, задух, подуване на глезените и др.), която се е появила сега или при използване на вече съществуваща такава, или ако Ви се прилага венозна терапия за подпомагане на



- работата на сърцето за лечение на циркулаторен шок при остра сърдечна недостатъчност;
- астма или затруднено дишане (сега или преди);
 - нелекуван феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези);
 - нарушена чернодробна функция;
 - метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза), напр. диабетна кетоацидоза.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Небиволол Актавис, ако имате:

- силно забавена сърдечна честота;
- определена болка в гърдите, дължаща се на спонтанно възникващ сърдечен спазъм, наречена ангина на Принцметал;
- нелекувана хронична сърдечна недостатъчност;
- първа степен сърдечен блок (леки нарушения в проводимостта на сърцето, които водят до ритъмни нарушения);
- нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката, напр. болест или синдром на Рейно, крампи и болки при ходене;
- продължителни проблеми с дишането;
- диабет: това лекарство не повлиява нивото на кръвната захар, но може да маскира симптомите на понижена кръвна захар (напр. сърцебиене, учестен пулс);
- повишена функция на щитовидната жлеза: това лекарство може да маскира симптомите на учестен пулс, дължащи се на това състояние;
- алергии: този лекарствен продукт може да усилва реакцията към полени или други вещества, към които сте алергични;
- псориазис (кожно заболяване с люспести розови плаки) или сте имали псориазис;
- ако Ви предстои операция, винаги информирайте Вашия анестезиолог преди прилагането на упойката, че приемате Небиволол Актавис.

Ако имате тежки бъбречни увреждания, не приемайте Небиволол Актавис за лечение на сърдечна недостатъчност и информирайте Вашия лекар.

В началото на лечението на хронична сърдечна недостатъчност е необходимо редовно проследяване на Вашето състояние от опитен лекар (вж. точка 3).

Лечението не трябва да се прекъсва рязко, освен ако не е изрично показано или по преценка на Вашия лекар (вж. точка 3).

Деца и юноши

Тъй като липсват данни за употребата на небиволол при деца и юноши, не се препоръчва приложението на това лекарство при тях.

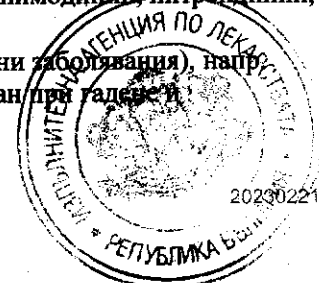
Други лекарства и Небиволол Актавис

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Определени лекарства не могат да бъдат прилагани едновременно, докато при други се налагат специфични промени (напр. в дозата).

Винаги информирайте вашия лекар, ако използвате или приемате някое от следните лекарства едновременно с Небиволол Актавис:

- лекарства за контролиране на кръвното налягане или лекарства за проблеми със сърцето (такива като амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрохинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропafenон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- успокоителни средства и такива за лечение на психози (психични заболявания), напр. барбитурати (използвани при епилепсия), фенотиазин (използван при галерсия, повръщане) и тиоридазин;



- лекарства при депресия, напр. амитриптилин, пароксетин, флуоксетин;
- лекарства, използвани за анестезия по време на операция;
- лекарства за лечение на астма, запушен нос или определени заболявания на очите като глаукома (повишено вътреочно налягане) или при дилатация (разширение) на зениците.
- баклофен (за лечение на спазми); амифостин (за намаляване на токсичността при химиотерапия).

Всички тези лекарства, както и небиволол, могат да повлияят кръвното налягане и/или сърдечната дейност.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства за лечение на обилно отделяне на стомашни киселини или язва (антиацидни средства), напр. циметидин. Трябва да приемате Небиволол Актавис по време на хранене, а антиацидното средство между отделните хранения.

Небиволол Актавис с храна, напитки и алкохол

Небиволол Актавис може да се приема преди или след хранене, за препоръчване с чаша вода.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Небиволол Актавис не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако не е наложително.

Не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика замаяност или умора. В такъв случай не шофирайте и не използвайте машини.

Небиволол Актавис съдържа лактоза монохидрат и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Небиволол Актавис

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

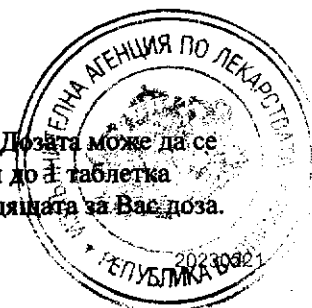
Небиволол Актавис може да се приема преди, по време или след хранене, както и независимо от приема на храна. За препоръчване е таблетката да бъде приета с вода.

Лечение на високо кръвно налягане (хипертония)

- Обичайната доза е 1 таблетка дневно. Препоръчително е дозата да бъде приемана по едно и също време на деня.
- Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречни нарушения обикновено започват лечението с ½ (половин) таблетка дневно.
- Терапевтичният ефект върху кръвното налягане се проявява след 1-2 седмици от началото на лечението. В някои случаи оптималният ефект се достига едва след 4-седмично лечение.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност

- Вашето лечение ще бъде започнато и проследено от опитен лекар.
- Вашият лекар ще започне лечението с ¼ (четвърт) таблетка дневно. Дозата може да се повиши след 1-2 седмици до ½ (половин) таблетка дневно, а после и до 1 таблетка дневно, последвана от 2 таблетки дневно, докато се достигне подходящата за Вас доза.



Вашият лекар ще предпише подходящата за Вас доза за всяка стъпка от лечението и Вие стриктно трябва да следвате неговите/нейните указания.

- Максималната препоръчителна доза е 2 таблетки (10 mg) дневно.
- При започване на лечението и при всяко повишаване на дозата лекарят ще проследи състоянието Ви в продължение на 2 часа.
- Ако е необходимо, лекарят може да понижи дозата.
- Не трябва рязко да спирате лечението, тъй като това може да влоши сърдечната недостатъчност.
- Пациентите с тежки бъбречни проблеми не трябва да приемат това лекарство.
- Приемайте лекарството един път дневно, за предпочитане по едно и също време на деня.
- Вашият лекар може да реши да комбинира таблетките Небиволол Актавис с други лекарства за лечение на състоянието Ви.
- Да не се използва при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небиволол Актавис

Ако приемете повече таблетки отколкото е предписано, незабавно се консултирайте с лекар. Най-честите симптоми и белези на предозиране с Небиволол Актавис са много ниска сърдечна честота (брадикардия), ниско кръвно налягане с възможни припадъци (хипотония), затруднение при дишането като астма (bronхоспазъм) и остра сърдечна недостатъчност. Може да приемете активен въглен (който може да намерите в близката аптека), докато чакате лекарят да дойде.

Ако сте пропуснали да приемете Небиволол Актавис

Ако сте забравили да приемете Небиволол Актавис, но се сетите скоро след това, приемете обичайната дневна доза. Ако обаче е минало много време (напр. цял ден), така че следващата доза е близо, пропуснете забравената доза и приемете следващата нормална доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза. Повторно пропускане на дозата трябва да се избягва.

Ако сте спрели приема на Небиволол Актавис

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да преустановите терапията с Небиволол Актавис, независимо дали сте го приемали за високо кръвно налягане или за хронична сърдечна недостатъчност.

Не трябва рязко да спирате приема на Небиволол Актавис, тъй като временно може да се влоши състоянието на хронична сърдечна недостатъчност.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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. Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

При прилагане на Небиволол Актавис за лечение на високо кръвно налягане са възможни следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- главоболие;
- световъртеж;
- отпадналост;
- изтръпване или мравучкане;
- диария;
- запек;



- гадене;
- задух;
- оток на ръцете и краката.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 пациенти):

- забавена сърдечна честота или други сърдечни оплаквания;
- ниско кръвно налягане;
- крампи и болки при ходене;
- нарушено зрение;
- импотентност;
- чувство за депресия;
- проблеми с храносмилането (диспепсия), натрупване на газ в стомаха и червата, повръщане;
- кожен обрив, сърбеж;
- затруднено дишане (като астма), дължащо се на спазми на мускулатурата на дихателните пътища (бронхоспазъм);
- нощни кошмари.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- припадък;
- влошаване на псориазис (кожно заболяване с люспести розови плаки).

Следните нежелани реакции се наблюдават само в изолирани случаи и честотата им не може да бъде определена от наличните данни:

- алергична реакция, обхващаща цялото тяло с генерализиран обрив (реакция на свръхчувствителност);
- бърза поява на оток, особено в областта на устните, очите или езика с възможни внезапни затруднения при дишане (ангиоедем);
- уртикария.

В клинично проучване за хронична сърдечна недостатъчност са наблюдавани следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- забавена сърдечна честота;
- световъртеж.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- влошаване на сърдечната недостатъчност;
- ниско кръвно налягане (чувство на замаяност при рязко ставане);
- непоносимост към лекарството;
- леки нарушения в проводимостта на сърцето, които могат да причинят ритъмни нарушения (първа степен предсърдно-камерен блок);
- оток на долните крайници (като например оток на глезените).

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.: 02 8903417, 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 Небиволол Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Небиволол Актавис:

- Активното вещество е небиволол. Всяка таблетка съдържа 5 mg небиволол, като небиволол хидрохлорид.
- Другите съставки са: колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, макрогол 6000, лактоза монохидрат.

Как изглежда Небиволол Актавис и какво съдържа опаковката:

Кръгли, бели, изпъкнали таблетки с диаметър 9 mm, с две кръстосани делителни черти от едната страна и маркировка "N5" от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Небиволол Актавис 5 mg таблетки се предлага в следните опаковки:

По 10 таблетки в блистер от PVDC/AL фолио. По 3 блистера в картонена кутия.

По 14 таблетки в блистер от PVDC/AL фолио. По 2 блистера в картонена кутия.

По 28 таблетки в опаковка за таблетки от HDPE.

По 30 таблетки в опаковка за таблетки от HDPE.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производители:

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ 3

2600 Дупница,

България

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2023

