

Листовка: информация за потребителя

№ 20130172

Биволет 5 mg таблетки  
Bivolet 5 mg tablets

№ 861MK7MP-6083

10-11-2022

Небиволол, като хидрохлорид (*nebivolol as hydrochloride*)

**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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като 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 Биволет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Биволет
3. Как да приемате Биволет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Биволет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Биволет и за какво се използва**

Биволет съдържа активното вещество небиволол, сърдечно-съдово лекарство, принадлежащо към групата на селективните бета-блокери (т.е. със селективно действие върху сърдечно-съдовата система).

Биволет 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.

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

Биволет 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 Биволет**

**Не приемайте Биволет**

-Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество небиволол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);

-Ако имате едно или няколко от следните нарушения:

- ниско кръвно налягане;
- сериозни проблеми с кръвообръщението на ръцете и краката;
- много ниска сърдечна честота (по-малко от 60 удара/минута);
- други определени тежки ритъмни нарушения (напр. втора или трета степен предсърдно-камерен блок, нарушения в сърдечната проводимост);
- сърдечна недостатъчност, която се е появила сега или при влошаване 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, локализиран над бъбрека (в надбъбречните жлези);
- нарушена чернодробна функция;
- метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза), напр. диабетна кетоацидоза.

**Предупреждения и предпазни мерки**



Информирайте Вашия лекар, ако имате или се появи някой от следните проблеми:

- 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 упойка, че приемате Биволет.

Ако имате тежки бъбречни увреждания, не приемайте Биволет 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 (виж точка 3).  
Лечението не трябва да се прекъсва рязко, освен ако не е изрично показано или по преценка на Вашия лекар (виж точка 3).

#### **Деца и юноши**

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

#### **Други лекарства и Биволет**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Винаги информирайте Вашия лекар, ако използвате или приемате някое от следните лекарства едновременно с Биволет:

- лекарства за контролране на кръвното налягане или лекарства за сърдечни заболявания (такива като амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидроксихинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- успокоителни средства и такива за лечение на психози напр. барбитурати (използвани при епилепсия), фенотиазини (използван при гадене и 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 (разширяване на зеницата).

Всички тези лекарства, както и Биволет, 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 Биволет по време на хранене, а антиацидното средство между отделните хранения.



### **Биволет с храна, напитки и алкохол**

Биволет се приема преди или след хранене, за предпочитане 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.

### **Бременност**

Биволет не трябва да се прилга по време на бременност, освен ако не е наложително

### **Кърмене**

Не се препоръчва употребата на Биволет 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.

### **Биволет съдържа лактоза**

Този продукт съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди употребата на този продукт.

## **3. Как да приемате Биволет**

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

Биволет може да се приема преди, по време или след хранене, както и независимо от приема на храна. За препоръчване е таблетките да бъдат приети с вода.

Таблетките се приемат през устата, след хранене, с достатъчно количество течност.

### ***Лечение на високо кръвно налягане***

- Обичайната доза е 1 таблетка дневно. Препоръчително е дозата да бъде приета по едно и също време на деня.

- Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречни нарушения обикновено започват лечението с 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 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 таблетки дневно. Дозата може да се повиши след 1-2 седмици до ½ таблетки 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 указания.

- Максималната препоръчителна доза е 2 таблетки (10 mg) дневно.

- При започване на лечението и при всяко повишение на дозата лекарят ще проследи състоянието Ви в продължение на 2 часа.

- Ако е необходимо, лекарят може да намали 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 Биволет с други лекарства за лечение на състоянието Ви.

- Да не се използва при деца и юноши.



#### **Деца и юноши под 18-годишна възраст**

Продуктът не се препоръчва за употреба при деца, тъй като не е доказана ефективността и безопасността му в тази възрастова група.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Биволет**

Ако приемете повече таблтки отколкото е предписано, незабавно се консултирайте с лекар. Най-честите симптоми и белези на предозиране са много ниска сърдечна честота (брадикардия), ниско кръвно налягане с възможни припадъци, затруднение при дишането като астма и остра сърдечна недостатъчност. Може да приемете активен въглен, докато чакате лекаря да дойде.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Биволет**

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано. Повторно пропускане на дозата трябва да се избягва.

#### **Ако сте спрели приема на Биволет**

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да преустановите терапията с Биволет, независимо дали сте го приемали за високо кръвно налягане или за хронична сърдечна недостатъчност. Не трябва рязко да спирате приема на Небивокон таблетки, тъй като може да се влоши състоянието на хронична сърдечна недостатъчност.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

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

*Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):*

- главоболие;
- световъртеж;
- отпадналост;
- нехарактерен сърбеж или чувство на изтръпване;
- диария;
- запек;
- гадене;
- задух;
- оток на ръцете и краката.

*Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):*

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



*Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):*

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

*Следните нежелани реакции се наблюдават само в изолирани случаи:*

- 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.
- вид кожен обрив характеризиращ се с бледо червени, надигнати, сърбящи подутини от алергичен или неалергичен причинител (уртикария).

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

*Много чести нежелани реакции (при повече от 1 на всеки 10 лекувани пациенти):*

- забавена сърдечна честота;
- световъртеж.

*Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):*

- влошаване на сърдечната недостатъчност;
- ниско кръвно налягане;
- непоносимост към лекарството;
- леки нарушения в проводимостта на сърцето, които могат да причинят ритъмни нарушения (първа степен AV-блок);
- оток на долните крайници.

#### **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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Биволет**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява при температура над 25 С

Не използвайте Биволет след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Биволет**



- Активното вещество е небиволол 5 mg, като небивололов хидрохлорид в една таблетка.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; царевично нишесте; кроскармелоза натрий; хипромелоза; микрокристална целулоза; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат

**Как изглежда Биволет и какво съдържа опаковката**

Бели до почти бяли, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с кръстосани делителни черти от едната страна и гладки от другата.

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

**Притежател на разрешението за употреба**

Нео Балканика ЕООД  
Ул. „Земляне“ № 35, София 1618  
България

**Производител**

МС ФАРМА АД  
Ул. „Земляне“ № 35, София 1618  
България

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

Септември 2022

