

Листовка: информация за пациента

Бравилол 5 mg таблетки
Bravylol 5 mg tablets

Небиволол (като небивололов хидрохлорид)
Nebivolol (as nebigolol hydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 3

Към Рег. № 20070034

Разрешение №

BG/MA/MP -

№ АИЛ 48904 / 04-11-2024

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

- 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Бравилол и за какво се използва

Бравилол съдържа активната съставка небивололов хидрохлорид. Във всяка таблетка се съдържат 5 mg небивололов хидрохлорид.

Бравилол е антихипертензивно лекарство, принадлежащо към групата на селективните β -рецепторни блокери (т.е. със селективно действие върху сърдечносъдовата система).

Бравилол 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.

Бравилол се използва за:

- лечение на есенциална хипертония;
- лечение на лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност в допълнение към основното лечение, при пациенти над 70 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бравилол

Не приемайте Бравилол:

- ако сте алергични към небивололов хидрохлорид или към някое от веществата, влизащи в състава на таблетките (вж. точка 6);
- ако имате нарушена чернодробна функция;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате едно или няколко от следните нарушения:
 - ниско кръвно налягане;
 - нарушено кръвоснабдяване на ръцете и краката;
 - много ниска сърдечна честота (по-малко от 60 удара в минута);



- други определени тежки ритъмни нарушения (например втора или трета степен атриовентрикуларен блок, нарушения в сърдечната проводимост);
- сърдечна недостатъчност, която се е проявила сега или при влошаване на вече диагностицирана, 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);
- при нелекуван тумор на надбъбречната жлеза (феохромцитом);
- метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза), например диабетна кетоацидоза.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- много забавена сърдечна дейност;
- 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);
- тежки нарушения в кръвоснабдяването на ръцете и краката, например болест или синдром на Рейно, крампи и болки при ходене;
- продължителни проблеми с дишането;
- захарен диабет: това лекарство не повлиява нивото на кръвната захар, но може да маскира симптомите на понижена кръвна захар (като неспокойствие, треперене, учестен пулс); изпотяването обаче, което може да е признак на ниска кръвна захар, ще се запази;
- повишена функция на щитовидната жлеза: това лекарство може да маскира симптомите на ускорен пулс (тахикардия);
- алергии: реакцията към полени или други вещества може да се усили;
- псориазис (кожно заболяване с люспести розови плаки) или сте имали прориазис;
- ако Ви предстои операция, винаги информирайте Вашия анестезиолог преди прилагането на упойката, че приемате Бравилол.

Ако имате сериозни бъбречни увреждания, не приемайте Бравилол при 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 Бравилол при деца и юноши, не се препоръчва приложението на това лекарство при тях.

Други лекарства и Бравилол

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

Винаги информирайте Вашия лекар, ако използвате някое от следните лекарствени продукти едновременно с Бравилол:

- лекарства за контролиране на кръвното налягане като калциеви антагонисти или лекарства за сърдечни проблеми, като амиодарон, амлодипин, цибензолин, клондипин, дилтиазем, верапамил, дилтиазем, лизопирамид, фелодипин, флекаинид, ласидипин, нифедипин, нитрендипин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин;
- по време на лечение с Бравилол не трябва да се прилага венозно верапамил;



- лекарства за тревожност или лечение на психози (психични заболявания), например барбитурати (използвани при епилепсия), фенотиазин (използван при гадене и повръщане) и тиоридазин;
- лекарства при депресия, например амитриптилин, тразодон, пароксетин, флуоксетин, тиоридазин;
- лекарства за лечение на астма, запушен нос или определени заболявания на очите като глаукома (повишено вътреочно налягане) или при разширяване на зеницата;
- лекарства, използвани за анестезия по време на операция;
- баклофен (антиспастично лекарство);
- амифостин (протективно лекарство, използвано по време на лечение на рак);
- декстрометорфан (в някои лекарствата против кашлица).

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

- лекарства за лечение на повишена киселинност в стомаха или язва (например циметидин) – трябва да приемате небиволол по време на хранене, а антиацидът – между отделните хранения;

Бравилол с храна, напитки и алкохол

Таблетките могат да се приемат по време на хранене. Препоръчително е предписаната дневна доза да се приема винаги по едно и също време на деня. Таблетката се приема с достатъчно количество течност (например 1 чаша вода).

Бременност, кърмене и фертилитет

Бравилол не трябва да се приема по време на бременност, освен ако не е наложително.

Не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

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.

Шофиране и работа с машини

При шофиране и работа с машини трябва да се има предвид, че в редки случаи могат да възникнат световъртеж и отпадналост. В такива случаи не шофирайте и не използвайте машини.

Бравилол съдържа лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди започване на лечение с този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Бравилол

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

Високо кръвно налягане (хипертония)

Обичайната доза за възрастни пациенти е 1 таблетка (5 mg небиволол) дневно. Препоръчително е дозата да бъде приемана по едно и също време на деня. Понижаващият кръвно налягане ефект се наблюдава след 1-2 седмици. В някои случаи оптималното действие се достига след седмици.

Препоръчителната начална доза при пациенти с нарушена бъбречна функция и при пациенти над 65 години е половин таблетка (2,5 mg небиволол) дневно.



Хронична сърдечна недостатъчност

Лечението с Бравилол трябва да започне с постепенно увеличение, като в зависимост от поносимостта ниската доза от 2,5 mg един път дневно може да се увеличава през 14 дни с по 2,5 mg небиволол до дози от 10 mg небиволол един път дневно, докато се достигне подходящата за Вас доза.

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

При приложение на първата доза Бравилол, както и при повишение на дозата, може да се наблюдава рязко понижаване на артериалното налягане. Поради това тези пациенти трябва да са подложени под строг медицински контрол около 2 часа след приложението на първата доза Небиволол, както и при увеличаване на дозата, за да се избегне проявата на рязко понижаване на кръвното налягане.

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар. Лечението на високото кръвно налягане може да продължи цял живот, а понижаваният кръвното налягане ефект се запазва при продължително лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бравилол

Ако Вие или някой друг сте приели повече от необходимата доза таблетки, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Най-честите симптоми и белези на предозиране с Бравилол са много ниска сърдечна честота (брадикардия), ниско кръвно налягане с възможни припадъци (хипотония), затруднение при дишането като астма (бронхоспазъм) 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 Бравилол

Ако сте забравите да приемете обичайната си доза, но се сетите малко след това, приемете таблетката, както обикновено. В случай че е минал дълъг период от време (например цял ден), изчакайте времето за следващия прием. Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Бравилол

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

Не трябва рязко да спирате приема на Бравилол, тъй като временно 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 лекарства, Бравилол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При правилна употреба нежеланите лекарствени реакции при приложение на Бравилол са леки до умерени и се проявяват рядко.

Най-общо, при приложение за лечение на високо кръвно налягане (хипертония), са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 ма 10 лица):

- главоболие;



- световъртеж;
- нехарактерен обрив или сърбеж;
- задух;
- запек;
- гадене;
- диария;
- отпадналост;
- подуване на ръцете или краката.

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

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

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

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

Следните нежелани реакции са съобщени само при няколко отделни случаи при лечение с Блавилол:

- алергични реакции на цялото тяло с генерализиран кожен обрив (реакции на свръхчувствителност);
- бърза поява на оток, особено около устните, очите или езика с възможно внезапно затруднение при дишането (ангиоедем);
- вид кожен обрив характеризиращ се с бледо червени, надигнати, сърбящи подутини от алергичен или неалергичен причинител (уртикария).

В клинични проучвания за хронична сърдечна недостатъчност са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции:

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

- забавена сърдечна честота,
- световъртеж.

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

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

Съобщаване на подозирани 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.: +359 2 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 Бравилол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява при температура под 25 °С.

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

Не използвайте Бравилол, ако забележите видими промени в таблетките.

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 Бравилол

- Активната съставка е небиволол (под формата на небивололов хидрохлорид).
- Помощните вещества, които участват в изграждането на таблетката са: лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, царевично нишесте, хипромелоза, целулоза микрокристална, силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат.

Какво съдържа опаковката

Всяка картонена кутия Бравилол необвити таблетки съдържа 3 или 9 блистера с 10 таблетки с делителна черта.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. ”Г. М. Димитров” № 1, София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Септември, 2024 г.

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/brav,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com
уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

