

ЛИСТОВКА : ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Небакоп 5 mg таблетки****Nebacor 5 mg tablets****Небиволол (Nebivolol)**

Към Рег. №

20160585

Разрешение №

21128

14.02.2013

Одобрение №

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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Небакоп 5 mg таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Небакоп 5 mg таблетки
3. Как да приемате Небакоп 5 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Небакоп 5 mg таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕБАКОП 5 mg ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Небакоп 5 mg таблетки съдържа небиволол, сърдечно съдово лекарство, принадлежащо към групата на селективните бета-блокери (т.е. със селективно действие върху сърдечно – съдовата система). Той 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.

Небакоп 5 mg таблетки се използва за лечение на:

- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност при пациенти на и над 70 годишна възраст, в допълнение към друга съпътстваща терапия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕБАКОП 5 mg ТАБЛЕТКИ**Не приемайте Небакоп 5 mg таблетки**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към небиволол или към някоя от останалите съставки на Небакоп 5 mg таблетки;
- ако имате ниско кръвно налягане;
- ако сериозно нарушение в кръвообращение на ръцете и краката;
- ако имате много ниска сърдечна честота (по-малко от 60 удара в минута);
- ако имате определени други тежки ритъмни нарушения (напр. втора или трета степен на атриовентрикуларен блок, нарушения в сърдечната проводимост);
- ако страдате от сърдечна недостатъчност, която току що се е появила или се е влошила напоследък, или ако Ви се прилага венозно лечение (при интравенозна капкова инфузия) за подпомагане работата на сърцето за лечение на циркулаторен шок при остра сърдечна недостатъчност;
- ако имате астма или затруднено дишане (сега или в миналото);
- ако имате нелекуван тумор на надбъбречната жлеза (феохроцитом);
- ако имате увредена функция на черния дроб;
- ако имате метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза), напр. диабетна кетонацидоза.



Обърнете специално внимание при употребата на Небакоп 5 mg таблетки

Информирайте Вашия лекар, ако имате или се прояви 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 и краката, например болест или синдром на Рейно, крампи и болки при ходене;
- продължителни проблеми с дишането;
- ако имате захарен диабет: Небакоп 5 mg таблетки не влияе върху нивото на кръвната захар, но може да маскира признаците на понижено ниво на захарта (напр.сърцебиене, учестен пулс);
- повишена функция на щитовидната жлеза – това лекарство може да маскира симптомите на учестен пулс, дължащи се на това състояние;
- ако сте алергични : Небакоп 5 mg таблетки може да повиши интензивността на Вашата реакция към полени или други вещества, към които сте алергични;
- ако страдате от псориазис (кожно заболяване с люспести розови плаки) или сте имали някога псориазис;
- ако Ви предстои операция винаги информирайте Вашия анестезиолог преди прилагането на упойката, че приемате Небакоп 5mg филмирани таблетки;
- Ако имате тежки бъбречни увреждания, не приемайте Небакоп 5 mg таблетки 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 (Вижте точка 3. Как да приемате Небакоп 5 mg таблетки).

Лечението не трябва да се прекъсва рязко, освен ако не е изрично показано или по преценка на Вашия лекар (Вижте точка 3. Как да приемате Небакоп 5 mg таблетки).

Деца и юноши

Тъй като липсват данни за употребата на Небакоп 5 mg таблетки при деца и юноши, не се препоръчва приложението му при тях.

Прием на други лекарства

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

Определени лекарства не могат да се употребяват едновременно, докато други изискват специфични промени (напр. в дозировката).

Винаги уведомявайте Вашия лекар или фармацевт, ако употребявате или получавате някое от следните лекарства в добавка към Небакоп 5 mg таблетки :

- лекарства за контролиране на кръвното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (като амиодарон, амлодопин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрохинидин, лаципидин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропafenон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- успокоителни лекарства или лекарства за лечение на психози (психични заболявания), като барбитурати (използвани също и при епилепсия), фенотиазин (използван също и при гадене и повръщане) и тиоридазин;
- лекарства за лечение на депресия, напр. амитриптилин, пароксетин, флуоксетин;
- лекарства, използвани за анестезия по време на операция;
- лекарства за лечение на астма, запушен нос или определени нарушения на очите като глаукома (повишено вътреочно налягане) или дилатация (разширение) на зениците;
- всички тези лекарства, включително и небиволол, могат да повлияят кръвното налягане и /или сърдечната дейност;



- лекарства за лечение на обилно отделяне на стомашни киселини или язви (антиацидни лекарства), напр. циметидин: трябва да приемате Небакоп 5 mg таблетки по време на хранене, а антиацидното лекарство между храненията.

Прием на Небакоп 5 mg таблетки с храни и напитки

Небакоп 5 mg таблетки може да се приема преди или след хранене, като най – добре е таблетката да се приема с определено количество вода.

Бременност и кърмене

Небакоп 5 mg таблетки не трябва да се употребява по време на бременност, освен ако не е наложително.

Не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика замаяност или умора. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте машини.

Важна информация относно някои от съставките на Небакоп 5 mg таблетки

Това лекарство съдържа 143,5 mg лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕБАКОП 5 mg ТАБЛЕТКИ

Винаги приемайте Небакоп 5 mg таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Небакоп 5 mg таблетки може да се приема преди, по време или след хранене, както и независимо от храненето. Най – добре е таблетката да се приема с вода.

Лечение на високо кръвно налягане (хипертония)

Обичайната доза е една таблетка дневно. Препоръчително да го взимате по едно и също време на деня.

Пациенти в напреднала възраст и такива с бъбречни нарушения обикновено започват лечението с ½ (половин) таблетка дневно.

Терапевтичният ефект върху кръвното налягане се проявява 1-2 седмици след началото на лечението. В някои случаи оптималният ефект се достига едва след 4 седмици.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност

- Вашето лечение ще бъде започнато и внимателно проследено от опитен лекар.
- Вашият лекар ще започне Вашето лечение с ¼ (четвърт) таблетка дневно. Дозата може да се повиши след 1-2 седмици до ½ (половин) таблетка дневно, после до 1 таблетка дневно и след това до 2 таблетки дневно, докато се достигне до подходящата за Вас доза. Вашият лекар ще предпише подходящата за Вас доза за всяка стъпка от лечението и Вие трябва стриктно да следвате неговите/нейните указания.
- Максималната препоръчителна доза е 2 таблети (10 mg) дневно.
- При започване на лечението и при всяко повишение на дозата Вие трябва да останете под внимателно наблюдение от опитен лекар в рамките на 2 часа
- Ако е необходимо Вашият лекар може да намали дозата
- Не трябва рязко да спирате лечението, тъй като това може да влоши сърдечната недостатъчност.
- Пациенти с тежки бъбречни проблеми не бива да приемат това лекарство
- Приемайте Вашето лекарство един път дневно, за предпочитане по едно и също време на деня.



Вашият лекар може да реши да комбинира Небакоп 5 mg таблетки с други лекарства за лечение на състоянието Ви.

Да не се използва при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небакоп 5 mg таблетки

Ако сте приели повече таблетки отколкото е предписано, незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Най-честите симптоми и белези на предозиране с Небакоп 5 mg таблетки са много ниска сърдечна честота (брадикардия), ниско кръвно налягане с възможни припадъци (хипотония), затруднено дишане като при астма (бронхоспазъм) и остра сърдечна недостатъчност. Докато чакате лекарят да дойде може да приемете активен въглен (наличен в аптеките).

Ако сте пропуснали да приемете Небакоп 5 mg таблетки

Ако сте забравили да приемете Небакоп 5 mg таблетки, но се сетите скоро след това, приемете обичайната дневна доза. Ако обаче е минало много време (например цял ден), така че следващата доза е близо, пропуснете забравената доза и приемете следващата и приемете следващата нормална доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Повторно пропускане, обаче трябва да се избягва.

Ако сте спрели приема на Небакоп 5mg таблетки

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да преустановите терапията с Небакоп 5 mg таблетки, независимо дали сте го приемали за високо кръвно налягане или за хронична сърдечна недостатъчност.

Не трябва рязко да спирате приема на Небакоп 5 mg таблетки, 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, Небакоп 5 mg таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При прилагане на Небакоп 5 mg таблетки за лечение на високо кръвно налягане възможните нежелани реакции са:

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

- главоболие
- световъртеж
- отпадналост
- необичаен сърбеж и чувство на изтръпване
- диария
- запек
- гадене
- задух
- оток на ръцете и краката

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

- забавена сърдечна честота или други сърдечни оплаквания
- ниско кръвно налягане
- подобни на крампи болки в краката при ходене
- нарушено зрение
- импотентност
- чувство на депресия



- храносмилателни проблеми (диспепсия), газове с стомаха или червата, повръщане
- кожен обрив, сърбеж
- затруднено дишане, като при астма, дължащо се на спазми на мускулатурата на дихателните пътища (бронхоспазъм).
- кошмари

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

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

Следните нежелани реакции са съобщени само в изолирани случаи при лечение с Небакоп 5 mg таблетки

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

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

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

- забавена сърдечна честота
- световъртеж

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

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НЕБАКОП 5 mg ТАБЛЕТКИ?

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Небакоп 5 mg таблетки 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. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Небакоп 5 mg таблетки

- Активното вещество е небиволол хидрохлорид (еквивалентен на 5 mg небиволол)
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, кроскармелоза натрий, хипромелоза, микрокристална целулоза, колоидален силициев диоксид, магнезиев стеарат



Как изглеждат Небакоп 5 mg таблетки и съдържание на опаковката

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с две делителни черти на кръст от едната страна.

Опаковка : 28, 30 таблетки предлагани в PVC / алуминиеви блистери и картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

Medico Uno Worldwide (Cyprus) Ltd.

2 Grigori Afxentiou Street, Akamia Center,

6023 Larnaca

Кипър

Производител:

Cemellog – BRS Kft.

2040 Budaörs,

Vasút u. 13.

Унгария

Дата на последно одобрение на листовката :

