

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Небикор 5 mg таблети**

Небиволол

**Nebicor 5 mg tablets**

Nebivolol

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
<b>ЛПТРЕБИТЕЛЯ</b>	
Кл. Рег. № ..	20090358
Разрешение №	
BG/MA/MP	
Одобрение №	29-05-2023

**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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява Небикор и за какво се използва**

Небикор принадлежи към групата на така наречените бета-блокери и се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония). Небикор може да се прилага и за лечение на стабилна лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност, в допълнение към основното лечение при пациенти на 70 или повече години. Сърдечната недостатъчност представлява сърдечно заболяване, което най-често води до появата на лесна уморяемост, задух, оток на глезените и др.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Небикор**

**Не приемайте Небикор**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното или към някоя от останалите съставки на продукта;



• ако имате някое от следните заболявания:

- ниско кръвно налягане, нарушено кръвоснабдяване на ръцете и краката, ниска сърдечна честота (под 60 удара в минута) или някои други сърдечни нарушения;
- сърдечната недостатъчност се е проявила или влошила наскоро или ако Ви прилагат венозни лекарства за подобряване работата на сърцето;
- астма или затруднено дишане (в настоящия момент или в миналото);
- някои тумори на надбъбречната жлеза;
- нарушена чернодробна функция;
- метаболитно (обменно) нарушение (метаболитна ацидоза), напр. диабетна кетоацидоза.
- ако използвате флокафенин или султоприд съдържащи медикаменти.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Небикор**

• *Ако имате ли хрипове или други подобни дихателни проблеми, както и алергия при ужилване от насекоми, към храни или други вещества? В този случай Вие не трябва да използвате този лекарствен продукт преди да обсъдите това с Вашия лекар. Nebicor може да повиши чувствителността към алергените.*

• Ако страдате ли или страдали ли сте преди това от псориазис (вид кожен обрив)? Небикор може да влоши псориазиса.

• Ако страдате от диабет? Небикор не повлиява нивото на кръвната захар, но може да маскира някои от симптомите на ниска кръвна захар (например треперене и учестен пулс).

• Ако страдате от повишена функция на щитовидната жлеза? В този случай Небикор може да маскира симптомите на учестен пулс.

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечението с този лекарствен продукт.

Ако имате проблеми с бъбреците, Небикор може да не е подходящ за лечение на сърдечна недостатъчност и Вие трябва да обсъдите този проблем с Вашия лекар.

Ако по време на лечението с този продукт забележите, че пулсът Ви се забавя (Вашето сърце започне да бие по-бавно), уведомете възможно най-бързо Вашия лекар. Той може да Ви предпише по-ниска доза или да Ви посъветва постепенно да преустановите лечението с това лекарство.

Ако Ви предстои оперативно лечение под обща анестезия или зъболечение, моля уведомете Вашия лекар или стоматолог за лечението Ви с Небикор.

Вашето лечение с Небикор не трябва да бъде преустановявано изведнъж.

Ако не сте сигурни в нещо или имате някакви допълнителни въпроси, свързани с Вашето лечение, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



### **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 Небикор**

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

Този лекарствен продукт може да въздейства върху ефекта на други лекарства, така както други лекарствени продукти могат да повлияят действието на Небикор.

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

- някои лекарства, използвани за лечение на заболявания на сърцето и кръвоносните съдове като, калциеви антагонисти (напр. верапамил, дилтиазем, нифедипин и др), антиаритмици (хинидин и амиодарон) и симпатикомиметици. По време на лечението с Небикор не трябва да се прилага интравенозно верапамил;
- антипсихотици (лекарства за лечение на тревожност, напр. барбитурати, фенотиазини) и трициклични антидепресанти;
- анестетици – винаги информирайте анестезиолога, за това, че приемате Небикор;
- лекарства за понижаване на стомашната киселинност (напр. циметидин) - трябва да приемате Небикор по време на хранене, а антиацидът – между отделните хранения
- антихистамини (за лечение на различни алергични състояния)
- други бета-блокери, прилагани например под формата на капки за очи;
- клонидин. Ако приемате едновременно клонидин и Небикор, Вие не трябва да спирате приема на клонидин, докато Вашият лекар не Ви каже. Ако е необходимо да преустановите приема на клонидин или Небикор Вашият лекар ще Ви даде подробни инструкции как да направите това.

### **Небикор с храни, напитки и алкохол**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с Небикор 5 mg таблетки.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

*Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

Небикор не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, освен в случаите, когато Вашият лекар прецени, че това е абсолютно необходимо.



### **Шофиране и работа с машини**

Няма изследвания върху способността за шофиране и употреба на машини. Този медикамент може да причини замаяност или припадък поради понижение на кръвното налягане.

### **Небикор съдържа лактоза**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари моля уведомете Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате Небикор**

Дозировката и продължителността на лечението се определят от Вашия лекар в зависимост от Вашето състояние.

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

#### *Лечение на високо кръвно налягане (хипертония)*

Обичайната доза е една таблетка (5 mg) дневно, за предпочитане по едно и също време на деня. Таблетките могат да се приемат по време на хранене.

Антихипертензивният (понижаващ кръвното налягане) ефект се проявява след 1-2 седмици от началото на лечението. В някои случаи за постигането на оптимален ефект са необходими 4 седмици.

**Пациенти с бъбречна недостатъчност:** При пациенти с бъбречна недостатъчност, препоръчаната начална доза е 2,5 mg дневно. При необходимост дневната доза може да бъде повишена до 5 mg.

**Пациенти с чернодробна недостатъчност:** Данните при пациенти с чернодробна недостатъчност или нарушена чернодробна функция са ограничени. Ето защо, приложението на лекарствения продукт при тези пациенти е противопоказано.

**Пациенти в напреднала възраст:** Препоръчаната начална доза при пациенти над 65-годишна възраст е 2,5 mg дневно. При необходимост дневната доза може да бъде повишена до 5 mg. Въпреки това, поради ограничения опит при пациентите над 75-годишна възраст, този лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание и под строг медицински контрол.

**Деца и юноши:** Не са провеждани проучвания при деца и юноши. Ето защо, не се препоръчва приложението на продукта при тази група пациенти.

#### *Хронична сърдечна недостатъчност*

Лечението при хронична сърдечна недостатъчност трябва да започне с постепенно повишаване на дозата, до достигането на оптималната поддържаща доза за всеки пациент.



Титрирането (повишаването) на дозата трябва да става през 1-2 седмичен интервал, в зависимост от индивидуалната поносимост на пациента, както следва: началната доза от 1,25 mg небиволол трябва да бъде повишена до 2,5 mg небиволол веднъж дневно, след това до 5 mg веднъж дневно и накрая до 10 mg веднъж дневно. Максималната препоръчана доза е 10 mg веднъж дневно.

Обикновено лечението на стабилната сърдечна недостатъчност с небиволол е продължително.

При необходимост от преустановяване на лечението дозата трябва да бъде постепенно понижавана (намаляване наполовина всяка седмица).

Деца и юноши: Не са провеждани проучвания при деца и юноши. Ето защо, не се препоръчва приложението на продукта при тази група пациенти.

Ако не сте сигурни в нещо или имате някакви допълнителни въпроси, свързани с лечението Ви с този лекарствен продукт моля, попитайте Вашия лекар.

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

Ако сте приели по-висока от предписаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ (отидете в най-близкото здравно заведение или център за спешна медицинска помощ). Това се отнася и за случаите, когато се чувствате добре и нямате никакви признаци на предозиране. Носете със себе си опаковката на лекарството.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Небикор**

Приемете пропуснатата доза веднага щом се сетите и след това преминете към обичайния режим на лечение. Ако вече е наближило времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на Небикор**

Вашето лечение с Небикор не трябва да бъде преустановявано внезапно. Вашият лекар ще определи продължителността на лечението, както и начина на неговото прекратяване.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

При приложението на продукта за лечение на високо кръвно налягане са наблюдавани следните нежелани реакции:

- Чести (съобщавани при по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 пациенти):



- главоболие;
- замаяност;
- “мравучкане”;
- затруднено дишане;
- запек;
- гадене;
- диария;
- умора;
- оток на ръцете и краката;
  
- Нечести (при по-малко от 1 на 100 пациенти, по при повече от 1 на 1 000 пациента):
- нощни кошмари;
- депресия;
- нарушено зрение;
- забавена сърдечна честота или други сърдечни нарушения (забавено провеждане на импулсите) в сърцето;
- понижено кръвно налягане;
- бронхоспазм (свиване на бронхите);
- нарушено храносмилане;
- повишено образуване и натрупване на газове в корема;
- повръщане;
- кожен обрив и сърбеж;
- импотентност.

Много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- силно понижение на кръвното налягане (прималвяване);
- влошаване на псориазиса.

При приложението на продукта за лечение на хронична сърдечна недостатъчност са наблюдаване следните нежелани ефекти:

- забавена сърдечна честота;
- замаяност;
- влошаване на сърдечната недостатъчност;
- ниско кръвно налягане (чувство на замаяност при рязко изправяне);
- непоносимост към лекарството;
- неправилен сърдечен ритъм;
- оток (предимно в областта на долните крайници).



Не се притеснявайте от представения по-горе списък от нежелани реакции. При Вас може да не се появи нито една от тях.

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите за нежелани реакции директно чрез:

ул. „Дамян Груев“ № 8

тел.: +35928903417

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 Небикор

Съхранявайте при температура под 30° С.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Небикор, ако забележите, че целостта на опаковката е нарушена и/или външният вид на таблетките е различен от описания в края на тази листовка.

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 Небикор

- - Активното вещество е: небиволол (*nebivolol*) 5 mg, като небиволол хидрохлорид (*nebivolol hydrochloride*) 5,45 mg.

- Другите съставки (помощни вещества) са: лактоза монохидрат, кросповидон (тип А), полоксамер 188, повидон К-30, микрокристална целулоза и магнезиев стеарат.

### Как изглежда Небикор и какво съдържа опаковката

*Описание*



Таблетките са бели, кръгли, двойно изпъкнали с две делителни черти (на кръст) от едната страна.

Делителните черти позволяват разделянето на таблетката на равни четвъртини.

*Опаковка*

10 броя таблетки в блистер PVC/Al

3 блистера заедно с листовка в картонена кутия.

15 броя таблетки в блистер PVC/Al

2 блистера заедно с листовка в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**АДИФАРМ ЕАД**

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

**Дата на последно актуализиране на текста**

Май, 2023 г.

