

Листовка: информация за пациента

Небиволол Сандоз 5 mg таблетки
Nebivolol Sandoz 5 mg tablets
небиволол (nebivolol)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Код Рес. №	20090385
Разрешение №	68776
ВЪЗМ/МР	12-05-2025
Сборник №	

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 че признаците на тяхното заболяване 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 Невиволол Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Невиволол Сандоз
3. Как да приемате Невиволол Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Невиволол Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Невиволол Сандоз и за какво се използва

Небиволол Сандоз 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 изпомпване на сърцето. Също така разширява кръвоносните съдове, което спомага за понижаването на кръвното налягане.

Използва се за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

Небиволол Сандоз се използва също за лечение на лека и умерена хронична сърдечна недостатъчност при пациенти на 70 или повече години, като допълнение към друга терапия.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Невиволол Сандоз

Не приемайте Невиволол Сандоз

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към небиволол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате едно или повече от следните нарушения:
 - ниско кръвно налягане
 - сериозни проблеми с кръвообръщението на ръцете или краката
 - много бавен сърдечен ритъм (по-малко от 60 удара в минута)
 - някои други проблеми със сърдечния ритъм (напр. 2^{ра} и 3^{та} степен атриовентрикуларен блок, проводни нарушения на сърцето)
 - сърдечна недостатъчност, която е настъпила наскоро или се е влошила напоследък, или получавате лечение за циркулаторен шок в резултат на остра сърдечна недостатъчност чрез интравенозни системи за подпомагане на работата на Вашето сърце
 - астма или свирене в гърдите (сега или в миналото)
 - нелекуван феохромоцитом, локализиран в горния полюс на бъбреците (надбъбречните жлези)
 - нарушение на чернодробната функция
 - метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза), например, диабетна кетоацидоза



Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Небиволол Сандоз, ако имате или ако развиете едно от следните състояния:

- необичайно бавен сърдечен ритъм
- вид гръдна болка, която се дължи на спонтанно настъпващ спазъм на кръвоносен съд на сърцето, наречена ангина на Prinzmetal
- нелекувана хронична сърдечна недостатъчност
- 1^{ва} степен сърдечен блок (вид леко нарушение на проводимостта на сърцето, което повлиява сърдечния ритъм)
- лошо кръвообръщение на ръцете или краката, напр. болест или синдром на Raynaud, подобна на схващане болка при ходене
- продължителни проблеми с дишането
- диабет: Това лекарство не оказва влияние върху кръвната захар, но може да замаскира предупредителните признаци на ниска кръвна захар (напр. сърцебиене, учестена сърдечна дейност) и може да увеличи риска от тежка хипогликемия, когато се използва с определен тип антидиабетни лекарства, наречени сулфонилурейни (напр. гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид или толбутамид).
- свръхактивност на щитовидната жлеза: това лекарство може да замаскира симптомите на необичайно бързия сърдечен ритъм, дължащо се на това състояние
- алергия: това лекарство може да засили Вашата реакция към полени или към други вещества, към които сте алергични
- псориазис (кожно заболяване – розови лющещи се плаки) или ако някога сте имали псориазис
- ако Ви се налага операция, винаги преди това уведомявайте Вашия анестезиолог, че провеждате лечение с Небиволол Сандоз.

Ако имате сериозни бъбречни проблеми, не приемайте Небиволол Сандоз за сърдечна недостатъчност и информирайте Вашия лекар.

Вие ще бъдете редовно наблюдаван в началото на Вашето лечение на хронична сърдечна недостатъчност от лекар с опит (вж. точка 3).

Това лечение не трябва да бъде внезапно спирано, освен ако не се прави по явна необходимост и преценка на Вашия лекар (вж. точка 3).

Деца и юноши

Поради липса на данни за употребата на продукта при деца и юноши, **не се препоръчва** използването на Небиволол Сандоз при тях.

Други лекарства и Небиволол Сандоз

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, **включително** и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства не могат да бъдат приемани едновременно, а при други лекарства е необходимо да се направят специфични промени (на дозата, например).

Винаги информирайте Вашия лекар, ако използвате или получавате някое от следните лекарства едновременно с Небиволол Сандоз:

- Лекарства за контрол на кръвното налягане или лекарства за лечение на проблеми със сърцето (като амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрохинидин, ласидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил).
- Симпатикомиметици (лекарства, чийто ефекти наподобяват ефектите на симпатиковата инервация върху сърцето и кръвообръщението)
- Успокоителни и лекарства за лечение на психоза (психично заболяване, напр. халюцинации, гадене) и тиоридазин.



- лекарства за диабет като инсулин или перорални антидиабетни лекарства
- 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 заболявания на очите, като глаукома (увеличено вътреочно налягане) или за дилатация (разширяване) на зениците.
- Амифостин, използван при лечение на рак
- Баклофен, използван за лечение на епилепсия

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

- Лекарства за лечение на повишено отделяне на стомашна киселина или язви (антиациди), напр. циметидин; Вие трябва да приемате Небиволол Сандоз по време на хранене, а антиацидите между храненията.

Небиволол Сандоз с храни и напитки

Небиволол Сандоз може да се приема с храна или на гладно, най-добре е обаче, таблетката да се приема с малко вода.

Бременност и кърмене

Небиволол Сандоз не трябва да се използва по време на бременност, *освен ако не е явно необходимо*.

Не се препоръчва за употреба по време на кърмене.

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

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да причини замаяност или умора. Ако това се отнася за Вас, не шофирайте и не работете с машини.

Небиволол Сандоз съдържа лактоза и натрий

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство. Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Небиволол Сандоз

Винаги приемайте Небиволол Сандоз точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Небиволол Сандоз може да се приема преди, по време на или след хранене, Вие обаче, можете да го приемате независимо от храненията. Най-добре е таблетката да се приема с малко вода.

Лечение на повишено кръвно налягане (хипертония)

- Обичайната доза е 1 таблетка дневно. За предпочитане е дозата от лекарството да се приема всеки ден по едно и също време.
- Възрастни пациенти и пациенти с бъбречни проблеми обикновено започват терапия с ½ (половин) таблетка дневно.
- Лечебният ефект върху кръвното налягане се забелязва след 1-2-седмично лечение. В някои случаи оптимален ефект се наблюдава едва след 4 седмици.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност

- Вашето лечение трябва да бъде започнато и наблюдавано от опитен лекар.
- Вашият лекар ще започне лечението Ви с ¼ (една четвърт) таблетка дневно. Дозата може да бъде увеличена след 1-2 седмици до ½ (половин) таблетка дневно, след това до 1



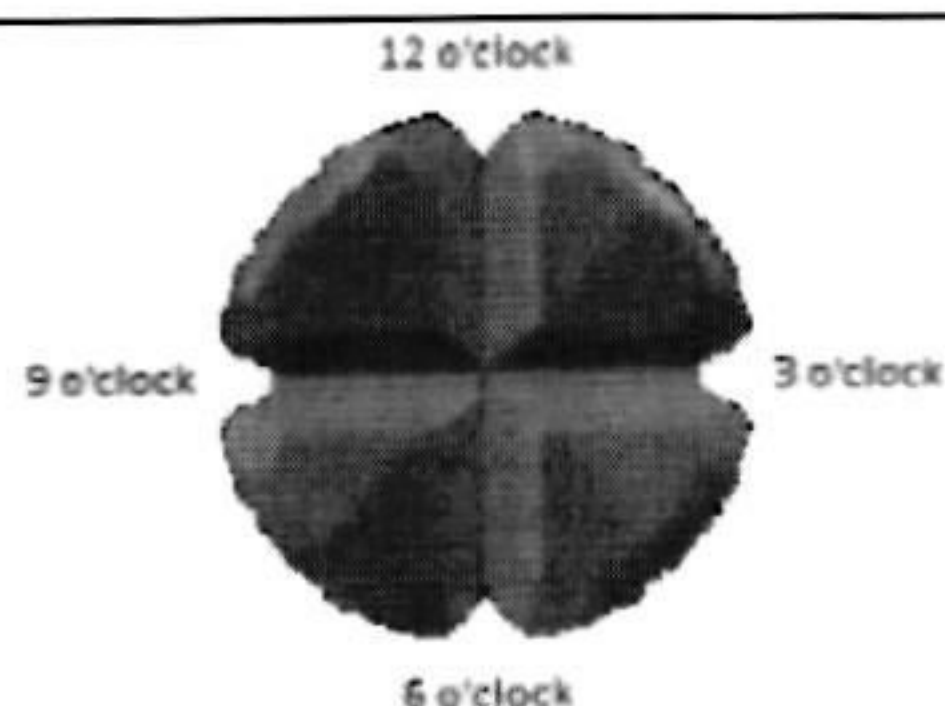
таблетка дневно и след това до 2 таблетки дневно, докато се достигне оптималната за Вас доза.

- Максималната препоръчителна доза е 2 таблетки (10 mg) дневно.
- Необходимо е да сте под наблюдение на опитен лекар за два часа при започване на лечението и при всяко увеличаване на дозата.
- Лекарят Ви може да понижи дозата Ви, ако е необходимо.
- **Не трябва да спирате лечението си внезапно**, тъй като това може да доведе до влошаване на сърдечната недостатъчност.
- Пациенти със сериозни бъбречни заболявания не трябва да приемат това лекарство.
- Приемайте лекарството си веднъж дневно, по възможност по едно и също време на деня.

Указания за разделяне на таблетката

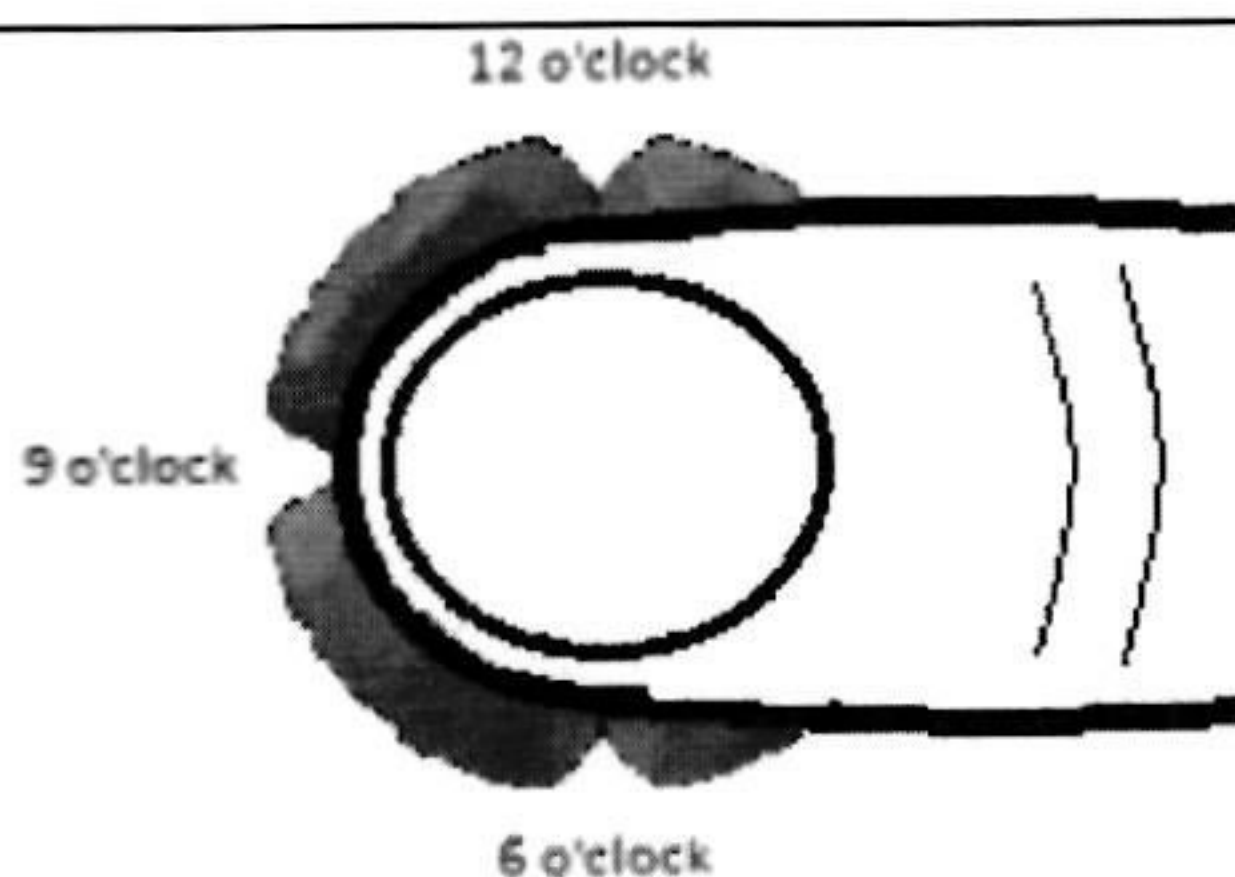
Ако Вашият лекар Ви е казал да приемате $\frac{1}{4}$ или $\frac{1}{2}$ (две четвърти) таблетка, следвайте указаниято:

1. Поставете таблетката на гладка и твърда повърхност, така че страната с форма на детелина да гледа нагоре и делителните черти съвпадат с посоката на 12 часа, 3 часа, 6 часа и 9 часа (Фиг.1)



Фиг.1 – Ориентиране на таблетката

2. Поставете палеца си върху повърхността на таблетката, така че пръста Ви да съвпада с посоката на 3 часа и 9 часа. (Фиг.2).



Фиг.2 – Положение на палеца

3. Приложете еднакъв натиск върху цялата таблетка, докато се чуе звук от счупване.

Вашият лекар може да реши да комбинира Небиволол Сандоз таблетки с други лекарства за лечение на състоянието Ви.

Да не се използва при деца или юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небиволол Сандоз

Ако случайно приемете свръхдоза от това лекарство, информирайте Вашия лекар или фармацевт **незабавно**. Най-честите симптоми и белези на предозиране на Небиволол Сандоз са



много бавен сърдечен ритъм (брадикардия), ниско кръвно налягане с опасност от припадане (хипотония), задух като при астма (бронхоспазъм) и остра сърдечна недостатъчност. Вие може да приемете активен въглен (който е наличен в аптеката), докато чакате пристигането на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Небиволол Сандоз

Ако сте пропуснали една доза Небиволол Сандоз, но малко по-късно си спомните, че трябва да я вземете, приемете дозата за този ден както обичайно. Ако, обаче, периодът на забавяне е голям (напр. няколко часа), така че наближава времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената доза и приемете следващата, планирана, **нормална доза** в обичайното за това време. Не вземайте двойна доза. Все пак честото пропускане трябва да се избягва.

Ако сте спрели приема на Небиволол Сандоз

Винаги трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да спрете лечението с Небиволол Сандоз, който приемате при високо кръвно налягане или хронична сърдечна недостатъчност. Не трябва да преустановявате внезапно лечението с Небиволол Сандоз, тъй като това може временно да влоши сърдечната недостатъчност. Ако е необходимо да бъде спряно лечението с Небиволол Сандоз на хронична сърдечна недостатъчност, дневната доза трябва да бъде постепенно намалена като се понижава наполовина на седмица.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Когато Небиволол Сандоз се използва за лечение на повишено кръвно налягане, възможните нежелани реакции са:

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

- главоболие
- замаяност
- умора
- необичаен сърбеж или гъделичкане
- диария
- запек
- гадене
- задух
- подуване на ръцете или краката.

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

- забавен пулс или други сърдечни проблеми
- понижено кръвно налягане
- подобни на спазъм болки в краката при ходене
- нарушение в зрението
- импотентност
- чувство на депресия
- нарушения на храносмилането (диспепсия), газове в стомаха или червата, повръщане
- кожен обрив, сърбеж
- задух както при астма, поради внезапен спазъм на мускулите около дихателните пътища (бронхоспазъм)
- кошмари.



Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10000 души):

- припадъци
- влошаване на псориазис (кожно заболяване - розови люещи се плаки).

С неизвестна честота (не може да бъде установена от наличните данни):

- свръхчувствителност
- ангионевротичен едем (оток на лице, устни, уста, език или гърло)
- уртикария (сърбящ обрив)

Следните нежелани лекарствени реакции също са били съобщавани при сходни лекарствени продукти:

- халюцинации
- психози
- обърканост
- студени крайници, посиняване на крайниците (син или лилав цвят на кожата)
- феномен на Raynaud (обезцветяване на пръстите на ръцете, на краката и понякога на други области)
- сухота в очите
- образуване на нова съединителна тъкан в очите и диафрагмата (тип практололова окуло-мукозно-кожна токсичност).

При едно клинично проучване за **хронична сърдечна недостатъчност** са наблюдавани **следните нежелани реакции**:

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

- забавен пулс
- замаяност

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

- влошаване на сърдечната недостатъчност
- ниско кръвно налягане (както и усещане за припадане при бързо изправяне)
- невъзможност да се понася това лекарство
- вид леко по степен сърдечно нарушение, което се отразява върху сърдечния ритъм (AV блок I ва степен)
- подуване на долните крайници (например подути глезени).

Съобщаване на нежелани реакции

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 да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Сандоз

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



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 Небиволол Сандоз

- Активното вещество е небиволол. Всяка таблетка съдържа 5 mg небиволол (като хидрохлорид).
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, царевично нишесте, целулоза микрокристална, хипромелоза 5 cps, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Как изглежда Небиволол Сандоз и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели таблетки, с форма на четирилистна детелина от едната страна, изпъкнали от другата страна, с форма за делене на четири и делителни черти двете страни (диаметър: 9 mm).

Таблетките са опаковани в PVC/Алуминиеви блистери или полиетиленови бутилки със защитени от отваряне полиетиленови капачки, поставени в картонени кутии.

Опаковки:

Блистер: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 таблетки

Бутилка: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 таблетки

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana

Словения

Производители

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Словения

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C,

02-672 Warszawa, Полша

LEK S.A.

ul. Podlipie 16,

95-010 Strykow, Полша

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия:	Nebivolol Sandoz 5 mg – Tabletten
Белгия:	Nebivolol Sandoz 5 mg tabletten
България:	Nebivolol Sandoz
Република Чехия:	Nebivolol Sandoz 5 mg
Германия:	Nebivolol Sandoz 5 mg Tabletten



Испания:	Nebivolol Sandoz 5 mg comprimidos EFG
Франция:	NEBIVOLOL Sandoz 5 mg, comprimé quadrisécable
Италия:	NEBIVOLOLO SANDOZ 5 mg compresse
Холандия:	Nebivolol Sandoz 5 mg
Полша:	NebivoLEK
Португалия:	Nebivolol Sandoz
Румъния:	Nebivolol Sandoz 5 mg comprimate
Словения:	Nebivolol Lek 5 mg tablete
Великобритания:	Nebivolol 5 mg Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

