

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Nebizita 5 mg tablets

Небизита 5 mg таблетки

Nebivolol

Небиволол

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

КВМ Рег. № 20090203

Разрешение № 9746 / 02.06.2010

Одобрение № /

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 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 Небизита и за какво се използва
2. Преди да приемете Небизита
3. Как да приемате Небизита
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Небизита
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕБИЗИТА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Небизита съдържа *небиволол*, който е селективен бета-блокатор и разширява кръвоносните съдове (съдоразширяващо). Използва се за лечение на повишено кръвно налягане (хипертония).

Небизита се използва също така за лечение на хронична сърдечна недостатъчност при пациенти на 70 или повече години.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕБИЗИТА

Не приемайте Небизита

- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към *небиволол* или към някоя от останалите съставки на Небизита (виж т. 6 от тази листовка)
- Ако имате ниско кръвно налягане (систоличното или „горната граница“ е по-ниско от 90 mmHg)
- Ако страдате от тежки нарушения на кръвообращението на ръцете или на краката
- Ако имате много нисък пулс (по-малко от 60 удара в минута преди да започнете лечението с този медикамент)
- Ако са диагностицирани проводни нарушения в сърцето Ви (като синдром на болния синусов възел или атрио-вентрикуларен блок) и нямате работещ пейсмейкър
- Ако имате остра сърдечна недостатъчност или приемате лекарство по венозен път (с венозна система) за подпомагане работата на Вашето сърце.

- Ако изпитвате силно затруднение да дишате или имате хрипове (сега или в миналото)
- Ако имате тумор на надбъбречната жлеза наречен феохромоцитома
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или нарушена чернодробна функция
- Ако имате метаболитна ацидоза (като например у пациенти с диабет когато кръвната захар се е повишила прекалено много и кръвта е станала прекалено киселинна)
- Ако използвате floctafenine или sultopride съдържащи медикаменти.

Обърнете специално внимание при употребата на Небизита:

- Сърдечна недостатъчност (невъзможност на сърцето да изпомпва достатъчно количество кръв за покриване нуждите на организма)
- Слаба (първа степен) на атрио-вентрикуларна блокада на сърцето Ви (вид лека форма на нарушение на сърдечната проводимост, която се отразява върху сърдечния ритъм)
- Гръдна болка причинена от свиването на коронарните артерии (наречена ангина на Принцметал или вариантна ангина)
- Нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката, например болест или синдром на Рейно, крампи и болки при ходене
- Продължителни проблеми с дишането
- Диабет: Небизита не влияе на кръвната захар, но може да маскира симптоми на понижено ниво на кръвната захар (напр. тремор, сърцебиене)
- Свързактивна щитовидна жлеза, т.к. Небизита може да маскира симптомите на прекалено висок пулс дължащ се на това състояние
- Алергия, т.к. алергичните реакции могат да станат по-силни
- Заболяване на кожата известно като псориазис, т.к. Небизита може да усилва симптомите му
- Носите контактни лещи, т.к. Небизита може да намали слъзната секреция и да направи очите Ви по-сухи.

В такива случаи може да се наложи лекарят да пригоди лечението ви или да ви преглежда по-често.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Небизита при деца под 18 години поради липсата на данни за безопасността и ефикасността.

Ако трябва да Ви се направи операция и се нуждаете от анаестетик е важно да кажете на хирурга или стоматолога, че вземате този медикамент.

Ако имате тежко бъбречно заболяване, не приемайте това лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност и уведомете Вашия лекар.

Прием на други лекарства

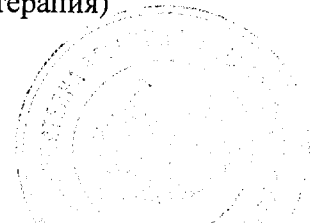
Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт ако ползвате някои от следните медикаменти като допълнение на Небизита:

- Дилтиазем или верапамил (използвани за високо кръвно налягане или други

сърдечни проблеми). По време на лечение с Небизита не трябва да се инжектира венозно верапамил.

- Други лекарствени продукти за високо кръвно налягане или други сърдечни проблеми известни като калциеви антагонисти като например – амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин
- Други антихипертензивни медикаменти или нитрати за терапия на гръдна болка
- Клонидин, гуанфацин, метилдопа, моксонидин, рилменидин използвани за лечението на високо кръвно налягане
- Лекарствени средства за терапия на аритмия (неправилен сърдечен ритъм) като хинидин, хидрохинидин, амиодарон, цибензолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропафенон
- Трициклични антидепресанти (за лечение на депресия), фенотиазини (за лечение на психози) или барбитурати (за лечение на епилепсия)
- Лекарствени средства за лечение на диабет (инсулин и орални противодиабетни средства)
- Дигоксин или други така наречени дигиталисови гликозиди (за лечение на сърдечна слабост)
- Противовъзпалителни аналгетици (НСПВ) за лечение на болка и възпаление – малки дневни антитромботични дози от ацетилсалицилова киселина (напр. 50 или 100 mg) могат да се прилагат заедно с Небизита.
- Лекарствени средства за лечение на астма, запушен нос или специфични очни заболявания като глаукома (увеличено вътреочно налягане) или дилатация на зеницата.
- Анестетици – винаги информирайте анестезиолога, че сте на терапия с Небизита преди да бъдете анестезирани
- Циметидин (за лечение на повишена стомашна киселинност) – трябва да приемате Небизита по време на хранене, а антиацидния медикамент между храненията
- Лекарствени средства повлияващи метаболизма на *небиволол* като тербинафин (за гъбични и дрождени инфекции), бупропион (за отказване от пушенето), хлорохин (за малария или ревматоиден артрит), левомепромазин (за психози), пароксетин, флуоксетин, тиоридазин (за депресия)
- Амифостин (протектиращо вещество по време на радио и химиотерапия)
- Баклофен (мускулен релаксant)



- Мефлохин (антималариен препарат)

Прием на Небизита с храни и напитки

Небизита 5 mg таблетки може да бъдат приемани със или без храна. Таблетката или нейните части трябва да се приемат с вода или друга течност.

Бременност и кърмене

Бременност

Небизита не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Кърмене

Кърменето не се препоръчва по време на прием на Небизита.

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

Шофиране и работа с машини

Няма изследвания върху способността за шофиране и употреба на машини.

Този медикамент може да причини замаяност или припадък поради понижаване на кръвното налягане. Ако това стане - **НЕ ШОФИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАШИНИ**. Тези ефекти е по-вероятно да започнат след началото на терапията или след увеличение на дозата (виж т.4).

Важна информация относно някои от съставките на Небизита

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемате Небизита.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕБИЗИТА

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

Лечение на повишено кръвно налягане

- Обичайната доза е 5 mg (една 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 2.5 mg (1/2 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 1.25 mg (1/4 таблетка) дневно. Дозата може да бъде увеличена след 1-2 седмици до 2.5 mg (1/2 таблетка) дневно, след това до 5 mg (1 таблетка) дневно и след това до 10 mg (2 таблетки) дневно докато се достигне оптималната за Вас доза.
- Максималната препоръчителна доза е 10 mg (2 таблетки 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 дневната Ви доза. Вие не бива внезапно да спирате приема на медикамента, защото това може да доведе до влошаване на сърдечната недостатъчност
 - пациенти със сериозни бъбречни заболявания не трябва да приемат този медикамент

Приемайте лекарството веднъж дневно, по възможност по едно и също време на деня. Вашият лекар може да реши да комбинира лечението ви с друг медикамент. Небизита не се препоръчва при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небизита

Ако случайно приемете прекалено много таблетки (свръхдоза) може да почувствате забавен пулс, понижено кръвно налягане или други сърдечни проблеми, затруднено дишане или хрипове. Обадете се в най-близката болница или съобщете незабавно на Вашия лекар или фармацевт. Моля, носете със себе си опаковката с останалите таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Небизита

Ако забравите да приемете вашето лекарство, но скоро след това се сетите - приемете следващата таблетка в определеното за това време. Все пак ако е настъпило по-голямо закъснение (напр. цял ден) пропуснете този прием и вземете следващата таблетка на другия ден в определеното за това време. Не приемайте двойна или по-голяма доза за да компенсирате пропуснатата доза (доза). Чести пропуски на дози трябва да се избягват.

Ако сте спрели приема на Небизита

Консултирайте се с Вашия лекар преди да спрете приема на Небизита. Ако спрете внезапно лечението, може да изпитате остро влошаване на симптомите на заболяването Ви. Това се отнася особено за пациенти с гръдна болка.

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

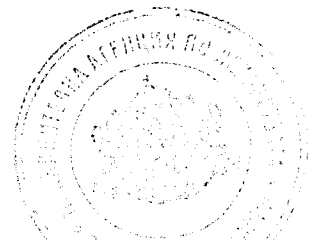
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Когато Небизита се използва за лечение на повишено кръвно налягане, възможните нежелани лекарствени реакции са:

Чести нежеланите реакции (*повече от 1 пациент на всеки 100 лекувани лица, но по-малко от 1 пациент на всеки 10 лекувани*):

- Главоболие
- Замаяност
- Умора
- Необичаен сърбеж или гъделичкане
- Диария



- Запек
- Световъртеж
- Задух
- Отоци по крайниците

Не чести нежеланите реакции (*повече от 1 пациент на всеки 1000 лекувани лица, но по-малко от 1 пациент на всеки 100 лекувани*):

- Забавен пулс или други сърдечни проблеми
- Понижено кръвно налягане
- Болки в краката при ходене, които наподобяват крампи
- Нарушение в зрението
- Импотенция (трудно получаване на ерекция)
- Депресия
- Проблеми с храносмилателната система (диспепсия), образуване на газ в стомаха и червата, повръщане
- Обрив, сърбежи
- Задух като при астма, дължащ се на внезапна контракция на мускулатурата на дихателните пътища (бронхоспазъм)
- Кошмари

Много редки нежеланите реакции (*по-малко от 1 пациент на всеки 10.000 лекувани*):

- Припадъци
- Влошаване на съществуващ псориазис (кожна болест – люещи се розови петна)
- Бързо настъпващ оток, най-вече в областта на устните, очите или езика, който може да е придружен от внезапно затруднено дишане (ангиоедема)

Следните нежелани лекарствени реакции по време на лечение с Небизита се съобщават само в няколко отделни случая:

- алергични реакции, обхващащи цялото тяло, с генерализиран кожен обрив (реакции на свръхчувствителност).

В клинично проучване на **хроничната сърдечна недостатъчност**, са били наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести нежеланите реакции (*повече от 1 пациент на всеки 10 лекувани лица*):

- забавен пулс
- замаяност

Чести нежеланите реакции (*повече от 1 пациент на всеки 100 лекувани лица, но по-малко от 1 пациент на всеки 10 лекувани*):

- влошаване на състоянието на сърдечна недостатъчност
- ниско кръвно налягане (например да почувствате, че ви прималява при рязко изправяне)
- неспособност да понасяте това лекарство
- вид леко по степен сърдечно нарушение, което се отразява върху сърдечния ритъм (AV блок от 1-ва степен)
- подуване на долните крайници (например подути глезени)



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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА НЕБИЗИТА

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Небизита след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и фолиото след "Годно до: ...".

Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява при температура над 30°C.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Небизита

Активната съставка е *небиволол*.

Всяка таблетка съдържа 5 mg *небиволол* еквивалентен на 5.45 mg *небиволол* хидрохлорид.

Помощни вещества:

Лактоза монхидрат

Кросповидон Тип А

Полоксамер 188

Повидон К 30

Микрокристална целулоза

Магнезиев стеарат

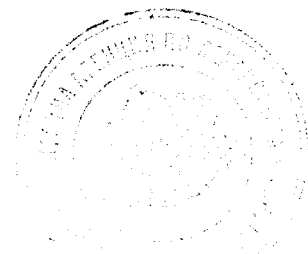
Как изглежда Небизита и какво съдържа опаковката

Таблетките Небизита са бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с две перпендикулярно пресичащи се делителни линии от едната страна, с диаметър от приблизително 9 mm.

Небизита може да бъде разделена на равни четвъртини.

Таблетките се предлагат в PVC/PE/PVDC//Алуминиеви блистери от 7, 10 и 14. Кутии от 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

Ейсфарма ЕООД
Бул. Н.Й.Вапцаров №25
София, 1407, България
Тел/факс: 02/8629152
E-mail: aсepharma@aсepharma.net

Производител

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Athens
Гърция

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

Дания: Nebizita, tableter 5 mg
Италия: Nebizita 5 mg compresse

Дата на последно одобрение на листовката [мм /гггг]

