

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Несирджи 5 mg/ 5 mg филмирани таблетки
Несирджи 5 mg/ 10 mg филмирани таблетки

Nesyrgy 5 mg/5 mg film-coated tablets
Nesyrgy 5 mg/10 mg film-coated tablets

небиволол/амлодипин (nebivolol/amlodipine)

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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20250068/69
Разрешение №	69767-8 22-08-2025
BG:MA/MP	
Собрание №	

1. Какво представлява Несирджи и за какво се използва

Несирджи съдържа две активни вещества, наречени небиволол и амлодипин. И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане.

Небиволол е сърдечносъдово лекарство, принадлежащо към групата на селективните бета-блокери (т.е. със селективно действие върху сърдечносъдовата система).

Небиволол 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.

Амлодипин принадлежи към група вещества, наречени "блокери на калциевите канали". Амлодипин спира преминаването на калция в стената на кръвоносния съд, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове и по този начин също така понижава кръвното налягане.

Несирджи се прилага за лечение на високо кръвно налягане при възрастни пациенти, които вече приемат небиволол и амлодипин под формата на отделни таблетки в същите дози.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Несирджи

Не приемайте Несирджи ако:

- сте алергични към небиволол, амлодипин, или към определена група блокери на калциевите канали, дихидропиридините, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)



- имате нарушена чернодробна функция
- имате едно или няколко от следните нарушения:
- имате сърдечна недостатъчност, която се е появила 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;
- имате определени сериозни ритъмни нарушения (напр. втора или трета степен атриовентрикуларен блок, нарушения в сърдечната проводимост);
- имате астма или затруднено дишане (сега или преди);
- имате нелекуван феохромоцитом - тумор, локализиран над бъбрека (в надбъбречните жлези);
- имате метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза)
- имате много ниска сърдечна честота (по-малко от 60 удара в минута)
- имате ниско или много ниско кръвно налягане
- имате сериозни проблеми с кръвообращението на ръцете и краката
- имате стеснение на аортната клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето Ви не е в състояние да достави достатъчно кръв на тялото)
- страдате от сърдечна недостатъчност след прекаран инфаркт.

Не приемайте Несирджи, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Несирджи.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете приема на Несирджи.

Информирайте Вашия лекар, ако:

- имате силно забавена сърдечна честота
- имате определена болка в гърдите, дължаща се на спонтанно възникващ сърдечен спазъм, наречена „ангина на Принцметал“
- имате нелекувана хронична сърдечна недостатъчност
- имате първа степен сърдечен блок (леки нарушения в проводимостта на сърцето, които водят до ритъмни нарушения)
- имате нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката, напр. болест или синдром на Рейно, крампи и болки при ходене
- имате продължителни проблеми с дишането
- имате диабет: това лекарство не повлиява нивото на кръвната захар, но може да маскира симптомите на понижена кръвна захар (напр. сърцебиене, учестен пулс) 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)
- имате повишена функция на щитовидната жлеза: това лекарство може да маскира симптомите на учестен пулс, дължащи се на това състояние
- имате алергии: този лекарствен продукт може да усилва реакцията към полени или други вещества, към които сте алергични
- имате псориазис (кожно заболяване с люспести розови плаки) или сте имали псориазис
- ако Ви предстои операция, винаги информирайте Вашия анестезиолог преди прилагането на упойката, че приемате Несирджи
- наскоро сте прекарвали инфаркт
- имате наскоро установена сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи или сърдечния мускул
- имате силно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза)

Както при всяко лекарство, което понижава кръвното налягане, рязкото спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка, може да доведе до сърдечен инфаркт или до инсулт. Поради това Вашият лекар внимателно ще проследява кръвното Ви налягане.



Вижте и информацията в точка „Не приемайте Несирджи“.

Деца и юноши

Тъй като липсват данни за употребата на Несирджи при деца и юноши, не се препоръчва приложението на това лекарство при тях.

Други лекарства и Несирджи

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

По специално информирайте Вашия лекар, ако приемате:

Други лекарства за понижаване на кръвното налягане, тъй като ефектът на Несирджи може да се засили.

- **Амиодарон, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрохинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил, лекарства за контролиране на кръвното налягане или лекарства за сърдечни проблеми.**

- **Барбитурати** (група лекарства, използвани като седативи и терапия за психози, но също и за епилепсия, тревожност, безсъние и гърчове), тъй като ефектът на Несирджи може да се засили.

- **Фенотиазин** (група лекарства, използвани като седативи и терапия при психози, но също и при повръщане и гадене), тъй като ефектът на Несирджи може да се засили.

- **Тиоридазин** (група лекарства, използвани като седативи и терапия на психози), тъй като ефектът на Несирджи може да се засили.

- **Амитриптилин, пароксетин, флуоксетин, лекарства за депресия, тъй като ефектът на Несирджи може да се засили.**

- **Лекарства, използвани за анестезия по време на операция.**

- **Лекарства за астма, запушен нос или някои очни заболявания като глаукома (повишено налягане в окото) или дилатация (разширяване) на зеницата.**

- **Баклофен** (спазмолитично лекарство); **Амифостин** (протективно лекарство, използвано при лечение на рак).

- **Лекарства за диабет като инсулин и перорални антидиабетни лекарства; Несирджи няма ефект върху кръвната захар, но може да прикрие предупредителните признаци за ниско ниво на захар (напр. сърцебиене, ускорен пулс). Въпреки това, едновременната употреба на Несирджи с група лекарства, наречени сулфонилурейни производни, може да повиши риска от тежка хипогликемия (вж. също информацията в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).**

- **Лекарства за лечение на прекомерна стомашна киселина или язви (антиациди):** трябва да приемате Несирджи по време на хранене и антиацидното лекарство между храненията.

- **Кетоконазол, итраконазол** (противогъбични лекарства)

- **Ритонавир, индинавир, нелфинавир** (така наречените протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV)

- **Рифампицин, еритромицин, кларитромицин** (антибиотици)

- **Hypericum perforatum** (жълт кантарион)

- **Дантролен** (инфузия при тежки аномалии на телесната температура)

- **Такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус** (лекарства, използвани за промяна на начина, по който работи имунната Ви система)

- **Симвастатин** (лекарство за понижаване на холестерола)

- **Циклоспорин** (имуносупресор)

Несирджи с храна, напитки и алкохол

Несирджи може да се приема с храна или на гладно.

Бременност и кърмене

Бременност



Тъй като няма достатъчно клинични данни, свързани с употреба при бременни жени, Несирджи не се препоръчва по време на бременност. Несирджи може да е средство на избор, само ако няма други по-безопасни опции и след внимателна индивидуална оценка на съотношението риск/полза от Вашия лекар, така че информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Не забравяйте да попитате Вашия лекар за съвет, преди да приемете това лекарство.

В случай на употреба по време на бременност може да се наложи внимателно проследяване на състоянието на плода и новороденото.

Кърмене

Ако кърмите или възнамерявате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство. Несирджи не се препоръчва при майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Несирджи може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Ако лекарството Ви кара да се чувствате зле, замаяни или уморени, или Ви причинява главоболие, не шофирайте и не работете с машини и незабавно се свържете с Вашия лекар.

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

3. Как да приемате Несирджи

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

Препоръчителната доза е една таблетка дневно, за предпочитане по едно и също време всеки ден.

Несирджи може да се приема преди, по време на или след хранене, както и независимо от приема на храна. За препоръчване е таблетката да бъде приета с вода. Не приемайте Несирджи със сок от грейпфрут.

Делителната черта е там само за да Ви помогне да счупите таблетката, ако имате затруднения да я преглъщате цяла.

Ако сте приели повече от необходимата доза Несирджи

Ако по погрешка приемете по-голяма доза от това лекарство, отколкото е предписано, незабавно кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Най-честите симптоми и белези на предозиране с Несирджи са ниско кръвно налягане с припадъци (хипотония) с възможно учестяване на сърдечния ритъм (рефлексна тахикардия), много ниска сърдечна честота (брадикардия), затруднение при дишането като астма (бронхоспазъм) и остра сърдечна недостатъчност.

Възможно е натрупването на излишната течност в белите дробове (белодробен оток), причиняващо задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Несирджи

Ако сте забравили да приемете Несирджи, но се сетите скоро след това, приемете обичайната дневна доза. Ако обаче е минало много време (напр. цял ден), така че следващата доза е близо, пропуснете забравената доза и приемете следващата нормална доза в обичайното време. приемайте двойна доза. Повторно пропускане на дозата трябва да се избягва.



Ако сте спрели приема на Несирджи

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да преустановите терапията с Несирджи.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции след приема на това лекарство.

- Внезапно хриптене, болка в гърдите, недостиг на въздух или затруднено дишане
- Подуване на клепачите, лицето или устните
- Подуване на езика и гърлото, което причинява силно затруднено дишане
- Тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции
- Сърдечен удар, нарушен сърдечен ритъм
- Възпален панкреас, който може да причини силна коремна болка и болка в гърба, придружена от силно неразположение.

Докладвани са следните други нежелани реакции. Ако някое от тях Ви създава проблеми, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Други възможни нежелани реакции, свързани с употребата на Несирджи:

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

- Подуване на крайниците (оток)

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

- умора
- коремна болка, гадене
- виене на свят
- главоболие
- сънливост
- усещане за парене, мравучкане, сърбеж, изтръпване, боцкане, иглички или гъделичкане
- сърцебиене
- зачервяване
- променена чревна перисталтика (включително диария и запек)
- нарушено храносмилане
- подуване на глезена
- мускулни крампи
- слабост
- зрителни нарушения, двойно виждане

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 лица)

- забавен пулс или други сърдечни оплаквания
- ниско кръвно налягане
- крампи и болки при ходене
- чувство на депресия



- повръщане
- затруднено дишане (като астма), дължащо се на спазми на мускулатурата на дихателните пътища (бронхоспазъм); кошмари
- безсъние
- промени в настроението (включително тревожност)
- вкусови аномалии
- усещане за изтръпване или изтръпване на крайниците; загуба на усещане за болка
- припадък
- тремор
- шум в ушите
- аритмия (включително камерна тахикардия и предсърдно мъждене)
- сърдечна недостатъчност
- кашлица
- кихане/течащ нос, причинени от възпаление на лигавицата на носа
- сухота в устата
- метеоризъм
- косопад
- повишено изпотяване
- сърбяща кожа, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата
- болка в ставите или мускулите
- болки в гърба
- невъзможност за получаване или поддържане на ерекция
- дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъжете
- дискомфорт при уриниране, повишена нужда от уриниране през нощта, увеличен брой пъти на уриниране
- болка, неразположение
- намаляване или увеличаване на телното

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 лица):

- обърканост

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

- понижаване броя на белите кръвни клетки, намаляване на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до необичайни синини или лесно кървене
- влошаване на псориазис (кожно заболяване - люспести розови петна)
- повишаване на кръвната захар (хипергликемия)
- повишено мускулно напрежение
- нервни нарушения, което може да причини мускулна слабост, гъделичкане или изтръпване
- възпаление на кръвоносните съдове, често с кожен обрив
- подуване на корема (гастрит)
- подуване на венците
- нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишаване на чернодробните ензими, което може да повлияе на някои медицински изследвания
- чувствителност към светлина

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

- тремор, скована поза, маскоподобно лице, забавени движения, нестабилна походка и влачене на краката

Съобщаване на нежелани реакции

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



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 28903417
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 Несирджи

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за 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 Несирджи

- Активните вещества са небиволол (като небиволол хидрохлорид) и амлодипин (като амлодипин безилат).
Несирджи 5 mg/5 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg небиволол (като небиволол хидрохлорид: 2,5 mg като d-небиволол и 2,5 mg като l-небиволол) и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
Несирджи 5 mg/10 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg небиволол (като небиволол хидрохлорид: 2,5 mg като d-небиволол и 2,5 mg като l-небиволол) и 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат)
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: Микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, царевично нишесте, хипромелоза, полисорбат 80, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.
Филмово покритие:
Несирджи 5 mg/5 mg: OPADRY® 02B220019 жълто (съставен от: Хипромелоза, Титанов диоксид, Макрогол 400, Жълт железен оксид (E172));
Несирджи 5 mg/10 mg: OPADRY® Y-1-7000 бяло (съставен от: Хипромелоза, Титаниев диоксид, Макрогол 400).

Как изглежда Несирджи и какво съдържа опаковката

Несирджи 5 mg/5 mg филмирани таблетки са жълти, елипсоидни

Несирджи 5 mg/10 mg филмирани таблетки са бели, елипсоидни с делителна черта от едната страна.

Несирджи се предлага в PVC/PVDC-Al блистер или OPA/Al/PVC-Al блистер, в опаковки, съдържащи 14, 28, 30, 56, 84 или 90 филмирани таблетки.

Не всички големини на опаковките са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Люксембург

Производител
Saneca Pharmaceuticals, a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Словакия

Този лекарствен продукт е оторизиран в страните членки на ЕИП под следните наименования:
Естония, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чехия, Франция, Гърция, Унгария, Италия, Латвия, Люксембург, Полша, Румъния, Словения, Словакия, Испания: Nesyrgy (Несирджи)
Австрия, Ирландия, Португалия: Nebkliq
Литва: Kliqfo

Дата на последно одобрение на листовката 06/2025

