

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Nebicard, 5 mg, tabletki

Nebivololum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nebicard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebicard
3. Jak stosować lek Nebicard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nebicard
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK NEBICARD I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Nebicard zawiera nebiwolol, który jest wybiórczym beta-adrenolitykiem rozszerzającym naczynia krwionośne. Lek ten jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia).

Nebicard jest również stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u pacjentów w wieku 70 lat lub starszych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NEBICARD

Kiedy nie stosować leku Nebicard

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nebicard (patrz punkt 6 ulotki),
- w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego krwi (ciśnienie skurczowe lub „górne” ciśnienie jest mniejsze niż 90 mmHg),
- w przypadku słabego krążenia krwi w kończynach,
- w przypadku bardzo wolnej czynności serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku),
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano zaburzenia przewodzenia w sercu (takie jak zespół chorej zatoki lub blok przedsionkowo-komorowy) i pacjent nie ma wszczepionego rozrusznika,
- w przypadku ostrej niewydolności serca lub leczenia dożylnego (przez „kroplówkę” dożylną) dla wspomoczenia pracy serca,
- w przypadku trudności z oddychaniem lub świszczącego oddechu (obecnie lub w przeszłości),
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy zwany *phaeochromocytoma*,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub zaburzenia czynności wątroby,
- w przypadku kwasicy metabolicznej (tak jak u pacjentów z cukrzycą kiedy stężenie cukru we krwi staje się zbyt duże i odczyn krwi jest zbyt kwaśny),
- jeśli pacjent stosuje leki zawierające floktafeninę albo sultopryd.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nebicard

Jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się którykolwiek z następujących stanów:

- niewydolność serca (niezdolność serca do pompowania krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu),
- łagodny (pierwszego stopnia) blok przedsionkowo-komorowy w sercu,
- ból w klatce piersiowej wywołany skurczem tętnic wieńcowych (tzw. dusznica bolesna typu Prinzmetal'a lub dusznica bolesna nocna),
- słabe krążenie w kończynach, np. choroba lub objaw Raynauda, bóle podobne do skurczu mięśni podczas chodzenia,
- długotrwałe problemy z oddychaniem,
- cukrzyca: Nebicard nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi (np. drżenie, szybka czynność serca),
- nadczynność tarczycy, ponieważ lek Nebicard może maskować nieprawidłowo szybką czynność serca w przebiegu tego zaburzenia,
- alergia, ponieważ reakcje alergiczne mogą być bardziej nasilone i może być konieczne zastosowanie większej ilości leków do ich leczenia,
- zmiany skórne określane jako łuszczyca, ponieważ lek Nebicard może zaostrzać objawy,
- noszenie soczewek kontaktowych, gdyż lek Nebicard może zmniejszać wydzielanie łez i powodować suchość oczu.

W takich przypadkach lekarz może dostosować leczenie lub częściej kontrolować pacjenta.

W przypadku planowanej operacji i konieczności zastosowania znieczulenia, ważne jest, aby pacjent poinformował chirurga lub stomatologa o przyjmowaniu tego leku.

W przypadku zaburzeń czynności nerek, nie należy przyjmować tego leku do leczenia niewydolności serca. Należy poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży, nie zaleca się stosowania leku Nebicard w tej grupie pacjentów.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, preparatach ziołowych, witaminach i składnikach mineralnych w dużych dawkach.

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków jednocześnie z lekiem Nebicard:

- diltiazem lub werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca); podczas leczenia lekiem Nebicard nie należy podawać dożylnie werapamilu,
- inne preparaty nazywane antagonistami wapnia, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca, takie jak amlodypina, felodypina, lacydypina, nifedypina, nikardypina, nimodypina, nitrendypina,
- inne leki przeciwnadciśnieniowe lub azotany organiczne stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej,
- klonidyna, guanfacyna, moksonidyna, metylodopa, rylmenidyna stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- preparaty stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (nieregularna czynność serca), takie jak chinidyna, hydrochinidyna, amiodaron, cybenzolina, flekainid, dyzopiramid, lidokaina, meksyletyna, propafenon,
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji), fenotiazyny (stosowane w leczeniu psychoz) lub barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki),
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insuliny i preparaty doustne),
- digoksyna lub inne preparaty nazywane glikozydami naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca),
- przeciwzapalne leki przeciwbólowe (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ) stosowane w

przypadku bólu i stanu zapalnego – należy pamiętać, że małe dawki dobowe kwasu acetylosalicylowego (np. 50 mg lub 100 mg) stosowanego przeciwwzkrzepowo można bezpiecznie przyjmować z lekiem Nebicard,

- leki stosowane w leczeniu astmy, niedrożnego nosa lub pewnych zaburzeń dotyczących oczu, takich jak jaskra (podwyższone ciśnienie w oku) lub rozszerzenie źrenic,
- środki znieczulające: należy zawsze poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Nebicard, zanim pacjent zostanie poddany znieczuleniu,
- cymetydyna (stosowana w leczeniu w nadkwaśności żołądka) - lek Nebicard należy przyjmować podczas posiłku, a leki zobojętniające pomiędzy posiłkami,
- leki wpływające na metabolizm nebiwololu, tj. terbinafina (stosowana w przypadku zakażeń grzybiczych lub drożdżakowych), bupropion (wspomagający zaprzestanie palenia tytoniu), chlorochina (stosowana w leczeniu malarii lub reumatoidalnego zapalenia stawów), lewomepromazyna (stosowana w leczeniu psychoz), paroksetyna, fluoksetyna, tiorydazyna (stosowane w leczeniu depresji),
- amifostyna (lek o działaniu protekcyjnym, stosowany podczas chemio- lub radioterapii),
- baklofen (lek zwiotczający mięśnie),
- meflochina (lek przeciwmalaryczny).

Stosowanie leku Nebicard z jedzeniem i pićm

Lek Nebicard można zażywać przed, w czasie lub po posiłku, można go również zażywać bez pokarmu. Tabletkę lub jej części należy połknąć popijając wodą lub innym płynem.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie należy stosować leku Nebicard w czasie ciąży, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią w przypadku przyjmowania leku Nebicard.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek może wywoływać zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli takie objawy występują, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Występowanie tych objawów jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki (patrz też punkt 4).

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Nebicard

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NEBICARD

Lek Nebicard należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia)

- Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 1 tabletkę na dobę.
- Dla pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka początkowa wynosi zazwyczaj 1/2 tabletki na dobę.
- Może upłynąć do 4 tygodni zanim lek zacznie w pełni działać.

Leczenie przewlekłej niewydolności serca

- Leczenie pacjenta będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Leczenie rozpoczyna się od dawki początkowej 1/4 tabletki na dobę. Dawka ta może być zwiększona po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej 1/2 tabletki na dobę, następnie do dawki

wynoszącej 1 tabletkę na dobę i następnie do dawki wynoszącej 2 tabletki na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.

- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (2 tabletki na dobę).
- Pacjent będzie wymagał obserwacji przez doświadczonego lekarza przez 2 godziny po rozpoczęciu leczenia i każdorazowo, kiedy dawka leku będzie zwiększana.
- Zależnie od potrzeby lekarz może zmniejszyć dawkę leku, nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to nasilić niewydolność serca.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni zażywać tego leku.

Lek należy przyjmować raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.

Lekarz może zdecydować o jednoczesnym stosowaniu tabletek Nebicard z innym lekiem wskazanym dla danego pacjenta.

Nie zaleca się stosowania leku Nebicard u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nebicard

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek (przedawkowania) u pacjenta mogą wystąpić: wolna czynność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi i inne zaburzenia dotyczące serca, utrudnienie oddychania lub świszczący oddech. Należy natychmiast skontaktować się z najbliższym szpitalem lub poinformować lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Nebicard

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, ale przypomni sobie niewiele później, powinien zażyć następną tabletkę w porze zbliżonej do zwykłego stosowania. Jeśli jednak nastąpiło duże opóźnienie (np. cała doba) należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać powtarzającego się pomijania dawek.

Przerwanie stosowania leku Nebicard

Nie należy przerywać stosowania leku Nebicard bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może wywołać niebezpieczne nasilenie objawów u pacjenta. Dotyczy to szczególnie pacjentów z dusznicą bolesną.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Nebicard może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 osoby na 10, ale częściej niż u 1 osoby na 100) w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi:

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- zmęczenie,
- nietypowy świąd lub uczucie mrowienia,
- biegunka,
- zaparcia,
- nudności,
- duszność,
- obrzęk rąk lub stóp.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 osoby na 100, ale częściej niż u 1 osoby na 1000) w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi:

- wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,

- nieprawidłowe widzenie,
- impotencja (trudność w osiągnięciu erekcji),
- odczucia depresyjne,
- niestrawność, gazy w żołądku lub jelicie,
- wymioty,
- wysypka skórna,
- ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech,
- koszmary senne,
- w badaniu klinicznym dotyczącym przewlekłej niewydolności serca obserwowano następujące działania niepożądane: wolna czynność serca, zawroty głowy, nasilenie niewydolności serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi (np. uczucie omdlenia podczas nagłego wstania), nietolerancja leku, nieregularna czynność serca, obrzęk (np. obrzęk w okolicy kostek).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 osoby na 10000):

- omdlenia,
- nasilenie łuszczycy.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ogólnoustrojowe reakcje alergiczne z uogólnionymi wykwitami skórnymi (reakcje nadwrażliwości),
- obrzęk naczynioruchowy: obrzęk skóry twarzy lub kończyn, warg, języka, błon śluzowych gardła i dróg oddechowych, powodujący duszność lub trudności w połykaniu – należy natychmiast skontaktować się z lekarzem!

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NEBICARD

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Nebicard po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nebicard

Substancją czynną leku jest nebiwolol.

Każda tabletkę zawiera 5 mg nebiwololu, co odpowiada 5,45 mg nebiwololu chlorowodoru.

Ponadto lek zawiera:

Laktoza jednowodna

Krospowidon typ A

Poloksamer 188

Powidon K-30

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Jak wygląda lek Nebicard i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Nebicard są białe, okrągłe, dwuwypukłe, ze skrzyżowanymi rowkami dzielącymi po jednej stronie, o średnicy około 9 mm.

Tabletkę leku Nebicard można podzielić na cztery równe części.

Wielkości opakowań: 7, 14, 28, 30, 56, 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Wytwórca

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

123 51 Ateny

Grecja

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

DK: Nebicard 5 mg tabletki

PL: Nebicard 5 mg tabletki

RO: Nebicard 5 mg tabletki

Data zatwierdzenia ulotki: 24.02.2011