

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nebicard, 10 mg, tabletki

Nebivololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nebicard i w jakim celu się go stosuje

Nebicard zawiera nebiwolol, który jest wybiórczym beta-adrenolitykiem (to znaczy, że działa tylko na układ sercowo-naczyniowy). Nebivolol zapobiega przyspieszeniu czynności serca i kontroluje siłę skurczu mięśnia sercowego. Również wykazuje działanie rozszerzające naczynia krwionośne, co także przyczynia się do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Lek ten jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia).

Nebicard jest również stosowany w leczeniu łagodnej i umiarkowanej przewlekłej niewydolności serca u pacjentów w wieku 70 lat lub starszych, dodatkowo do innych leków.

Nebicard może być także stosowany w leczeniu objawowej stabilnej choroby wieńcowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebicard

Kiedy nie stosować leku Nebicard

- jeśli pacjent ma uczulenie na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach górnych lub dolnych,
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wolna czynność serca (mniej niż 60 skurczów na minutę),
- jeśli pacjent ma pewne inne ciężkie zaburzenia rytmu serca (np. blok przedsionkowo-komorowy drugiego i trzeciego stopnia, zaburzenia przewodzenia w sercu),
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, która niedawno wystąpiła lub nasiliła się lub jeżeli pacjent otrzymuje dożylnie leki wspomagające pracę serca z powodu wstrząsu kardiogenego w przebiegu ostrej niewydolności serca,

- jeśli pacjent ma astmę lub świszczący oddech (obecnie lub w przeszłości),
- jeśli pacjent ma nieleczony guz chromochłonny - guz znajdujący się w górnej części nerki (w nadnerczu),
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma zaburzenia przemiany materii (kwasica metaboliczna), np. kwasicę ketonową w przebiegu cukrzycy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nebicard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się którykolwiek z następujących stanów:

- nieprawidłowo wolna czynność serca,
- ból w klatce piersiowej spowodowany samoistnym skurczem tętnic wieńcowych (dławica piersiowa Prinzmetala),
- nieleczona przewlekła niewydolność serca,
- blok serca I stopnia (łagodne zaburzenie przewodzenia w sercu, które wpływa na rytm serca),
- słabe krążenie w rękach lub nogach, np. choroba lub zespół Raynaud'a, bóle kurczowe podczas chodzenia,
- utrzymujące się zaburzenia oddychania,
- cukrzyca - Nebicard nie wpływa na stężenie glukozy we krwi, ale może maskować objawy ostrzegawcze małego stężenia glukozy we krwi (np. kołatanie serca, szybka czynność serca),
- nadczynność tarczycy - Nebicard może maskować objawy nieprawidłowo szybkiej czynności serca, występującej w tej chorobie,
- uczulenie - Nebicard może nasilać reakcję na pyłki lub inne substancje uczulające (alergeny),
- łuszczyca (choroba skóry charakteryzująca się łuszczącymi się, różowymi plamami) lub łuszczyca w przeszłości,
- planowany zabieg chirurgiczny - przed znieczuleniem należy poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Nebicard.

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek, nie należy przyjmować tego leku w celu leczenia niewydolności serca. Należy skonsultować się z lekarzem.

Na początku leczenia przewlekłej niewydolności serca lekarz będzie monitorować stan pacjenta (patrz punkt 3).

Nie należy nagle przerywać leczenia, jeśli nie jest to wyraźnie zalecone przez lekarza (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Nebicard dzieciom i młodzieży z powodu braku danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Nebicard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków jednocześnie z lekiem Nebicard:

- Leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub chorób serca (takie jak amiodaron, amlodypina, cybenzolina, klonidyna, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, guanfacyna, hydrochinidyna, lacydypina, lidokaina, metylodopa, meksyletyna, moksonidyna, nikardypina, nifedypina, nimodypina, nitrendypina, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil).
- Leki uspokajające oraz przeciwpsychotyczne (stosowane w zaburzeniach psychicznych), np. barbiturany (stosowane także w padaczce), fenotiazyna (stosowana także w przypadku wymiotów

i nudności), tiorydazyna.

- Leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina, paroksetyna, fluoksetyna.
- Leki stosowane do znieczulenia w trakcie operacji.
- Leki stosowane w przypadku astmy, niedrożności nosa lub niektórych chorób oczu, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) lub w celu rozszerzenia źrenicy.
- Baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni), amifostyna (lek o działaniu ochronnym, stosowany podczas leczenia nowotworów).
Wszystkie powyższe leki, jak również nebiwolol, mogą mieć wpływ na ciśnienie tętnicze i (lub) czynność serca.
- Leki stosowane w nadkwaśności lub chorobie wrzodowej (leki zobojętniające kwas w żołądku), np. cymetydyna - lek Nebicard należy przyjmować w trakcie posiłku, a lek zobojętniający między posiłkami.

Nebicard z jedzeniem i piciem

Lek Nebicard można przyjmować przed, podczas lub po posiłku, a także niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć popijając odpowiednią ilością (np. szklanką) wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

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

Karmienie piersią

Nie zaleca się przyjmowania leku Nebicard podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może wywoływać zawroty głowy i zmęczenie. W takim przypadku **nie należy** prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Nebicard zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Nebicard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia)

- Zazwyczaj stosowana dawka wynosi pół tabletki (5 mg) na dobę.
- Dla pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka początkowa wynosi zazwyczaj 2,5 mg na dobę (takiej dawki nie można uzyskać za pomocą tabletki produktu Nebicard o mocy 10 mg – należy stosować inne produkty lub produkt Nebicard o mocy 5 mg, którego tabletkę można podzielić na dwie dawki po 2,5 mg).
- Działanie obniżające ciśnienie tętnicze pojawia się po 1-2 tygodniach leczenia, ale czasami optymalne działanie jest uzyskiwane po 4 tygodniach leczenia.
- Dawkę należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

Leczenie przewlekłej niewydolności serca

- Leczenie pacjenta będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Leczenie rozpoczyna się od dawki początkowej 1,25 mg na dobę. Dawka ta może być zwiększona po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej 2,5 mg na dobę (takich dawek nie można uzyskać za pomocą tabletki produktu Nebicard o mocy 10 mg – należy stosować inne produkty

lub produkt Nebicard o mocy 5 mg, którego tabletkę można podzielić na dwie dawki po 2,5 mg lub cztery dawki po 1,25 mg), następnie do dawki wynoszącej 5 mg (pół tabletki leku Nebicard o mocy 10 mg) na dobę i kolejno do dawki wynoszącej 10 mg (1 tabletkę) na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.

- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (1 tabletkę) na dobę.
- Po rozpoczęciu leczenia i każdorazowo po zwiększeniu dawki, pacjent będzie pozostawał pod nadzorem lekarza przez 2 godziny.
- W razie konieczności lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku.
- Nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to nasilić niewydolność serca.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie mogą zażywać tego leku.
- Dawkę należy przyjmować raz na dobę, codziennie o tej samej porze.

Leczenie objawowej stabilnej choroby wieńcowej

- Leczenie pacjenta będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Leczenie rozpoczyna się od dawki początkowej 1,25 mg na dobę. Dawka ta może być zwiększona po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej 2,5 mg na dobę (takich dawek nie można uzyskać za pomocą tabletki produktu Nebicard o mocy 10 mg – należy stosować inne produkty lub produkt Nebicard o mocy 5 mg, którego tabletkę można podzielić na dwie dawki po 2,5 mg lub cztery dawki po 1,25 mg), następnie do dawki wynoszącej 5 mg (pół tabletki leku Nebicard o mocy 10 mg) na dobę i kolejno do dawki wynoszącej 10 mg (1 tabletkę) na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (1 tabletkę) na dobę.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Nebicard jednocześnie z innymi lekami, odpowiednimi dla pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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) należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

U pacjenta mogą wystąpić następujące objawy: wolna czynność serca, niskie ciśnienie tętnicze z możliwym omdleniem (niedociśnienie), duszność podobna do występującej w astmie (na skutek skurczu oskrzeli) i ostra niewydolność serca.

Pominięcie zastosowania leku Nebicard

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Nebicard, ale przypomni sobie o tym przed upływem 12 godzin, powinien zażyć pominiętą dawkę dobową jak zazwyczaj. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze. 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, bez względu, czy stosowany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego, czy przewlekłej niewydolności serca. Nagłe odstawienie leku może spowodować nasilenie objawów niewydolności serca. Jeśli konieczne jest odstawienie leku u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki, o połowę co tydzień.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W trakcie stosowania nebiwololu w leczeniu **podwyższonego ciśnienia tętniczego** odnotowano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 osoby na 10, ale u co najmniej 1 osoby na 100):

- ból głowy
- zawroty głowy
- zmęczenie
- nietypowe odczucie swędzenia lub mrowienia
- biegunka
- zaparcie
- nudności
- duszność
- obrzęk rąk lub stóp

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 osoby na 100, ale u co najmniej 1 osoby na 1000):

- wolna czynność serca lub inne zaburzenia serca
- niskie ciśnienie tętnicze
- kurczowe bóle nóg podczas chodzenia
- zaburzenia widzenia
- impotencja
- obniżenie nastroju (depresja)
- zaburzenia trawienia (niestrawność), wzdęcie, wymioty
- wysypka skórna, swędzenie,
- duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej, spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- koszmary senne

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

- omdlenie
- nasilenie łuszczycy (choroba skóry z łuszczącymi się, różowymi plamami)

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

- reakcje alergiczne obejmujące całe ciało, przebiegające z uogólnionymi zmianami skórnymi (reakcje nadwrażliwości);
- szybko rozpoczynający się obrzęk, szczególnie wokół warg, oczu lub języka, z możliwością wystąpienia nagłych trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
- wysypka skórna z bładoczerwonymi, uniesionymi, swędzącymi guzkami, będąca wynikiem alergii lub niemająca podłoża alergicznego (pokrzywka).

W badaniach klinicznych dotyczących **przewlekłej niewydolności serca** zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u co najmniej 1 osoby na 10):

- wolna czynność serca
- zawroty głowy

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 osoby na 10, ale u co najmniej 1 osoby na 100):

- zaostrzenie niewydolności serca
- niskie ciśnienie tętnicze (np. wrażenie omdlewania podczas szybkiego wstawiania)
- nietolerancja leku
- łagodne zaburzenia przewodzenia w sercu, które wpływają na rytm serca (blok

- przedstonkowo-komorowy pierwszego stopnia)
- obrzęk kończyn dolnych (np. obrzęk okolicy kostek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nebicard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz na blistrze po skrócie „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nebicard

- Substancją czynną leku jest nebiwolol.
Każda tabletkę zawiera 10 mg nebiwololu, co odpowiada 10,90 mg nebiwololu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon typ A, poloksamer 188, powidon K30, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nebicard i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Nebicard są białe lub prawie białe, okrągłe, dwuwypukłe o średnicy 4,1 mm ± 0,3 mm, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę leku Nebicard można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

14, 28, 30, 56, 60, 84 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.10.2019