

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

9900162

Разрешение №

F-10776 / 23.09.2010

Одобряване №

Небилет®
5 mg таблетки
Небиволол**Nebilet®**
5 mg tablets
Nebivolol

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 Небилет® и за какво се използва
2. Преди да приемете Небилет®
3. Как да приемате Небилет®
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Небилет®
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Небилет® и за какво се използва

Небилет® съдържа небиволол (neбиволол), сърдечносъдово лекарство, принадлежащо към групата на селективните бета-блокери (т.е. със селективно действие върху сърдечносъдовата система).

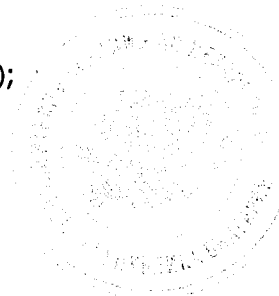
Небилет® предпазва от повишаване на сърдечната честота и контролира силата на помпената функция на сърцето. Също така разширява кръвоносните съдове и по този начин допринася за намаляване на кръвното налягане.

Прилага се при лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

Небилет® се използва и при лечение на лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност при пациенти на 70-годишна възраст или повече, в допълнение към друга съпътстваща терапия.

2. Преди да приемете Небилет®**Не приемайте Небилет®**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към небиволол или към някоя от другите съставки на Небилет®;
- ако имате едно или няколко от следните нарушения:
 - ниско кръвно налягане;
 - сериозни проблеми с кръвообращението на ръцете и краката;
 - много ниска сърдечна честота (по-малко от 60 удара в минута);



- други определени тежки ритъмни нарушения (напр. втора или трета степен атриовентрикуларен блок, нарушения в сърдечната проводимост);
- 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;
- астма или затруднено дишане (сега или преди);
- нелекуван феохромоцитом - тумор, локализиран над бъбрека (в надбъбречните жлези);
- нарушена чернодробна функция;
- метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза), напр. диабетна кетоацидоза.

Обърнете специално внимание при употребата на Небилет®

Информирайте Вашия лекар, ако имате или се прояви някой от следните проблеми:

- силно забавена сърдечна честота;
- определена болка в гърдите, дължаща се на спонтанно възникващ сърдечен спазъм, наречена ангина на Принцметал;
- нелекувана хронична сърдечна недостатъчност;
- първа степен сърдечен блок (леки нарушения в проводимостта на сърцето, които водят до ритъмни нарушения);
- нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката, напр. болест или синдром на Рейно, крампи и болки при ходене;
- продължителни проблеми с дишането;
- диабет: това лекарство не повлиява нивото на кръвната захар, но може да маскира симптомите на понижена кръвна захар (напр. сърцебиене, учестен пулс);
- повишена функция на щитовидната жлеза: това лекарство може да маскира симптомите на учестен пулс, дължащи се на това състояние;
- алергии: този лекарствен продукт може да усилва реакцията към полени или други вещества, към които сте алергични;
- 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 Небилет®.

Ако имате тежки бъбречни увреждания, не приемайте Небилет® при сърдечна недостатъчност и информирайте Вашия лекар.

В началото на лечението на хронична сърдечна недостатъчност е необходимо редовно проследяване на Вашето състояние от опитен лекар (вж. т. 3).

Лечението не трябва да се прекъсва рязко, освен ако не е изрично показано или по преценка на Вашия лекар (вж. т. 3).

Употреба на Небилет® при деца и юноши

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

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, **включително** и такива, отпускани без рецепта. Определени лекарства не могат да бъдат прилагани едновременно, докато при други се налагат специфични промени (напр. в дозата)

Винаги информирайте Вашия лекар, ако използвате или приемате някое от следните лекарства едновременно с Небилет®:



- лекарства за контролиране на кръвното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (такива като амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрохинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропafenон, хинидин, рилменидин, верапамил);

- успокоителни средства или лечение на психози (психични заболявания), напр. барбитурати (използвани при епилепсия), фенотиазин (използван при гадене и повръщане) и тиоридазин;

- лекарства при 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 (повишено вътреочно налягане) или при дилатация (разширение) на зениците.

Всички тези лекарства, включително и небиволол, могат да повлияят кръвното налягане и/или сърдечната дейност.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства за лечение на обилно отделяне на стомашни киселини или язва (антиацидни средства), напр. циметидин. Трябва да приемате Небилет® по време на хранене, а антиацидното средство между отделните хранения.

Прием на Небилет® с храни и напитки

Небилет® може да се приема преди или след хранене, за препоръчване с чаша вода.

Бременност и кърмене

Небилет® не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако не е наложително.

Не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

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

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика замаяност или умора. В такъв случай **не** шофирайте и **не** използвайте машини.

Важна информация относно някои от съставките на Небилет

Този продукт съдържа **лактоза**. Ако сте информиран от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, **посъветвайте се** с него преди употребата на това лекарство.

3. Как да приемате Небилет®

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

Небилет® може да се приема преди, по време или след хранене, както и независимо от приема на храна. За препоръчване е таблетката да бъде приета с вода.

Лечение на високо кръвно налягане (хипертония)

- Обичайната доза е 1 таблетка дневно. Препоръчително е дозата да бъде приемана по едно и също време на деня.

- Пациенти в напреднала възраст и пациенти с бъбречни нарушения обикновено започват лечението с 1/2 (половин) таблетка дневно.



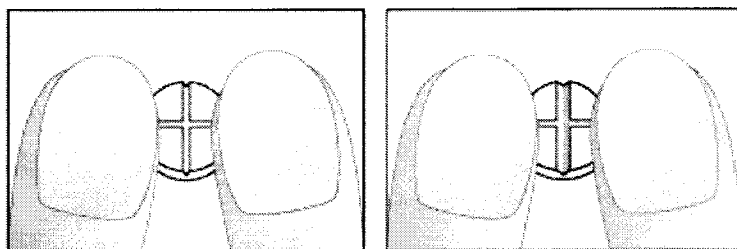
- Терапевтичният ефект върху кръвното налягане се проявява след 1- 2 седмици от началото на лечението. В някои случаи оптималният ефект се достига едва след 4 седмично лечение.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност

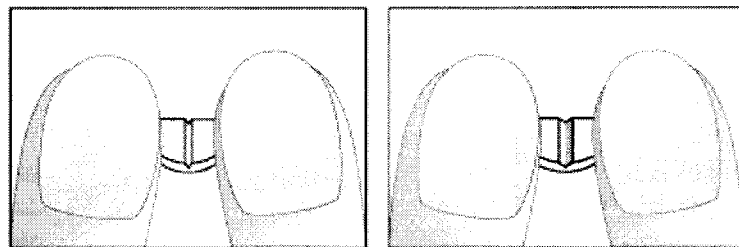
- Вашето лечение ще бъде започнато и проследено от опитен лекар.
- Вашият лекар ще започне лечението с ¼ (четвърт) таблетка дневно. Дозата може да се повиши след 1-2 седмици до ½ (половин) таблетка дневно, а после и до 1 таблетка дневно, последвана от 2 таблетки дневно, докато се достигне подходящата за Вас доза. Вашият лекар ще предпише подходящата за Вас доза за всяка стъпка от лечението и Вие стриктно трябва да следвате неговите/нейните указания.
- Максималната препоръчителна доза е 2 таблетки (10 mg) дневно.
- При започване на лечението и при всяко повишение на дозата лекарят ще проследи състоянието Ви в продължение на 2 часа.
- Ако е необходимо, лекарят може да намали дозата.
- **Не трябва рязко да спирате лечението**, тъй като това може да влоши сърдечната недостатъчност.
- Пациентите с тежки бъбречни проблеми не трябва да приемат това лекарство.
- Приемайте лекарството един път дневно, за предпочитане по едно и също време на деня.

Ако лекарят Ви е предписал да приемате ¼ (четвърт) или ½ (половин) таблетка дневно, моля, прочетете указанията по-долу как можете да счупите таблетката Небилет® с две делителни черти на кръст.

- Поставете таблетката на равна, твърда повърхност (напр. на маса или на работен плот), като страната с делителните черти на кръст остане от горната страна.
- Счупете таблетката, като я натиснете с двата показалеца на ръцете, разположени по дължината на една делителна черта (вж. фигура 1 и 2).
- Четвърт таблетки се получават, като половината таблетка се счупи по същия начин (фиг. 3 и 4).



Фигура 1 и 2 – лесно счупване на таблетката Небилет® с две делителни черти на половина



Фигура 3 и 4 – лесно счупване на половин таблетка Небилет® на четвърт таблетки.



- Вашият лекар може да реши да комбинира таблетките Небилет® с други лекарства за лечение на състоянието Ви.

- Да не се използва при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небилет®

Ако приемете повече таблетки отколкото е предписано, незабавно се консултирайте с лекар. Най-честите симптоми и белези на предозиране с Небилет® са много ниска сърдечна честота (брадикардия), ниско кръвно налягане с възможни припадъци (хипотония), затруднение при дишането като астма (bronхоспазъм) и остра сърдечна недостатъчност.

Може да приемете активен въглен (който може да намерите в близката аптека), докато чакате лекарят да дойде.

Ако сте пропуснали да приемете Небилет®

Ако сте забравили да приемете Небилет, 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. Не приемайте двойна доза. Повторно пропускане на дозата трябва да се избягва.

Ако сте спрели приема на Небилет®

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да преустановите терапията с Небилет, независимо дали сте го приемали за високо кръвно налягане или за хронична сърдечна недостатъчност.

Не трябва рязко да спирате приема на Небилет®, тъй като временно може да се влоши състоянието на хронична сърдечна недостатъчност.

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

4 Възможни нежелани реакции

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

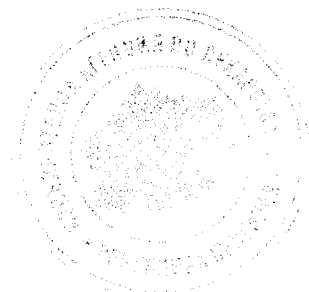
При прилагане на Небилет® **за лечение на високо кръвно налягане** са възможни следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (при повече от един на всеки 100 лекувани, но при по-малко от 1 човек на всеки 10 лекувани пациенти):

- главоболие;
- световъртеж;
- отпадналост;
- нехарактерен сърбеж или чувство на изтръпване;
- диария;
- запек;
- гадене;
- задух;
- оток на ръцете и краката.

Нечести нежелани реакции (при повече от 1 на всеки 1000 лекувани, но при по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти):

- забавена сърдечна честота или други сърдечни оплаквания;
- ниско кръвно налягане;
- крампи и болки при ходене;



- нарушено зрение;
- импотентност;
- чувство за депресия;
- проблеми с храносмилането (диспепсия), натрупване на газ в стомаха и червата, повръщане;
- кожен обрив, сърбеж;
- затруднено дишане (като астма), дължащо се на спазми на мускулатурата на дихателните пътища (бронхоспазъм);
- кошмари.

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на всеки 10000 лекувани пациенти):

- припадък;
- влошаване на псориазис (кожно заболяване с люспести розови плаки).

Следните нежелани реакции се наблюдават само в изолирани случаи при лечение с Небилет®:

- алергична реакция, обхващащо цялото тяло с генерализиран обрив (реакция на свръхчувствителност);
- бърза поява на оток, особено в областта на устните, очите или езика с възможни внезапни затруднения при дишане (ангиоедем).

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

Много чести нежелани реакции (при повече от 1 на всеки 10 лекувани пациенти):

- забавена сърдечна честота;
- световъртеж.

Чести нежелани реакции (при повече от 1 на всеки 100 лекувани, но при по-малко от 1 на всеки 10 лекувани пациенти)

- влошаване на сърдечната недостатъчност;
- ниско кръвно налягане (чувство на замаяност при рязко ставане);
- невъзможност за поносимост към лекарството;
- леки нарушения в проводимостта на сърцето, които могат да причинят ритъмни нарушения (първа степен AV- блок);
- оток на долните крайници (като например оток на глезените).

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 Небилет®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Небилет® след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера.

Небилет® не трябва да се изхвърля 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 Небилет®

Активното вещество е небиволол 5 mg (като небиволол хидрохлорид): 2,5 mg d-небиволол и 2,5 mg l-небиволол.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, полисорбат 80 (E433), хипромелоза (E464), царевично нишесте, кроскармелоза натрий (E468), микрокристална целулоза (E460), колоиден безводен силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат (E572).

Как изглежда Небилет® и какво съдържа опаковката

Небилет® е под формата на бели, кръгли таблетки с две делителни черти на кръст в опаковки от 7, 14, 28. Таблетките са опаковани в блистери (PVC/алуминиев блистер). Не всички големини на опаковките са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Германия

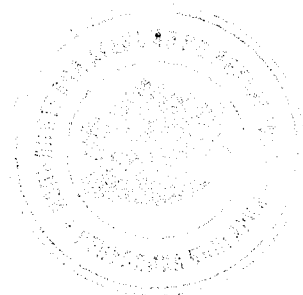
Производител

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Германия

Menarini Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7 - 13
01097 Dresden, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

Австрия: Hypoloc, Nomexor
Белгия: Nobiten, Hypoloc
Кипър: Lobivon
Чехия: Nebilet
Дания: Hypoloc, Nebilet
Естония: Nebilet
Финландия: Hypoloc, Nebilet
Франция: Temerit, Hypoloc, Coptin, Nebilox
Германия: Nebilet, Hypoloc, Lobivon, Nebilox
Гърция: Lobivon, Hypoloc
Унгария: Nebilet
Ирландия: Hypoloc, Nebilet
Италия: Nebilox, Lobivon
Исландия: Nebilet, Hypoloc
Латвия: Nebilet
Литва: Nebilet
Люксембург: Nobiten, Hypoloc
Малта: Nebilet
Норвегия: Nebilet, Hypoloc
Полша: Nebilet
Португалия: Nebilet, Hypoloc
Словения: Nebilet
Словакия: Nebilet



Испания: Lobivon, Silostar, Nebilet, Nebilox
Швеция: Нуролос, Nebilet
Холандия: Nebilet, Нуролос, Lobivon, Nebilos
Великобритания: Нуролос, Nebilet

Дата на последно одобрение на листовката
Юли, 2010 г.

