

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ОДОБРЕН

ДАТ: 11-5992/12.10.09

Небиволол-рациофарм 5 mg таблетки
Nebivolol-ratiopharm 5 mg tablets
Небиволол / Nebivolol

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

- 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 като 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 Невиволол-рациофарм 5 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Невиволол-рациофарм 5 mg
3. Как да приемате Невиволол-рациофарм 5 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Невиволол-рациофарм 5 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Невиволол-рациофарм 5 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Небиволол-рациофарм 5 mg е сърдечно-съдово лекарство (бета-блокер), който понижава високото кръвно налягане и подобрява изтласкващата функция на сърцето.

Небиволол-рациофарм 5 mg се използва:

- за лечението на високо кръвно налягане (есенциална хипертония)
- за лечението на стабилна лека или умерена хронична сърдечна недостатъчност в допълнение към стандартните терапии (напр. с диуретици, дигоксин, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори), антагонисти на ангиотензин II) при пациенти на възраст 70 и повече години.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ Невиволол-рациофарм 5 mg

Не приемайте Невиволол-рациофарм 5 mg

- Ако сте **алергичен (свръхчувствителен)** към активното вещество небиволол хидрохлорид или към някоя от другите съставки на Невиволол-рациофарм 5 mg.

Ако

- имате **чернодробно функционално заболяване или нарушена чернодробна функция** (чернодробна недостатъчност),
- страдате от **остра сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок или епизоди на влошаване на сърдечната недостатъчност** (декомпенсация), които налагат интравенозно лечение с инотропни активни вещества,
- страдате от **синдром на болния синусов възел** (определен тип нарушение на сърдечния ритъм), включително **сино-атриален блок (S-A блок)**,
- страдате от определени **проводни нарушения на сърцето** (2-ра и 3-та степен на атриовентрикуларен блок – AV блок),
- имате анамнеза за **bronхиален спазъм и бронхиална астма**,
- страдате от **нелекуван тумор на надбъбречната жлеза** (феохромцитом),
- страдате от **свръхкиселинност на кръвта** (метаболитна ацидоза),
- имате **сърдечна честота (пулс) при покой, преди започване на лечението, по-ниска от 60 удара за минута** (брадикардия),



- имате **патологично ниско кръвно налягане** (систолично кръвно налягане < 90 mmHg),
- имате **сериозно влошено кръвообращение на крайниците.**

Обърнете специално внимание при употребата на Небиволол-рациофарм 5 mg

- ако имате **необичайно забавен пулс** (брадикардия) (сърдечна честота под 50 – 55 удара/минута при покой и/или симптоми като замаяност, слабост и нестабилна походка) по време на лечението с небиволол,
- ако страдате от **сърдечно заболяване**, напр. ангина пекторис (гръдна болка), исхемична болест на сърцето, нарушена сърдечната проводимост; лечението трябва да се преустанови постепенно при пациенти с **исхемична болест на сърцето**, т.е. в продължение на 1-2 седмици; при необходимост, през този период трябва да се започне заместителна терапия,
- ако страдате от **нарушено кръвообращение на ръцете и краката**,
- ако имате **постоянни затруднения при дишане**, по-специално **хронична обструктивна болест на дихателните пътища**,
- ако имате **диабет**: Небиволол-рациофарм 5 mg не повлиява нивата на кръвната захар, но може да маскира някои от признаците на ниската кръвна захар (нервност, тремор, учестен пулс),
- **свързактивна щитовидна жлеза**: учестеният пулс (тахикардия) може да бъде маскиран; внезапното преустановяване на Небиволол-рациофарм 5 mg може да доведе до ускоряване на сърдечната честота;
- **алергии**: Небиволол-рациофарм 5 mg може да засили реакцията към полени или други вещества, към които сте алергичен;
- **псориазис**: пациентите, които страдат или са боледували от псориазис трябва да приемат Небиволол-рациофарм 5 mg само след внимателна преценка на съотношението ползи/риск;
- **пациенти в старческа възраст**: при пациентите над 65-годишна възраст се препоръчва започване на лечението с по-малка доза. Небиволол-рациофарм 5 mg трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти над 75 години, а лечението им – строго проследявано от лекаря;
- ако Ви предстои операция, винаги информирайте анестезиолога, че приемате небиволол.

Употребата на Небиволол-рациофарм 5 mg **не се препоръчва при деца и юноши под 18 години, поради липсата на/недостатъчни данни за безопасността и ефикасността.**

Консултирайте се с Вашия лекар, ако забележите признаци на едно или повече от изброените по-горе заболявания или развиете някое от посочените състояния по време на лечението.

Деца и юноши

Поради липсата на данни за употребата на продукта при деца и юноши, Небиволол-рациофарм 5 mg **не се препоръчва за употреба при тази популация.**

Злоупотреба с цел допингов ефект

Употребата на Небиволол-рациофарм 5 mg би могла да доведе до позитивен тестов резултат при проверки за наличие на допинг. Използването на Небиволол-рациофарм 5 mg като допинг може да бъде вредно за здравето.

Прием с 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 дозирането).

Винаги информирайте Вашия лекар, ако използвате или приемате някое от следните лекарства в допълнение към Небиволол-рациофарм 5mg:

- Лекарства за контролиране на кръвното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (като амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, нитрати, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрохинидин, лацидипин, лидокаин,



- метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил).
- Успокоителни средства и лекарства за психоза (психично заболяване), напр. барбитурати (използвани и при епилепсия), фенотиазин (използван също при повръщане и гадене) и тиоридазин.
 - Лекарства при депресия, напр. амитриптилин, пароксетин, флуоксетин.
 - Лекарства, използвани за анестезия по време на операция.
 - Лекарства при астма, запушен нос или някои очни заболявания като глаукома (повишено вътреочно налягане) или при дилатация (разширяване) на зеницата.
- Всички тези лекарства, както и небиволол, могат да повлияят на кръвното налягане и/или сърдечната дейност.
- Лекарства за лечение на прекомерното отделяне на стомашни киселини или язва (антиацидни средства), напр. циметидин: трябва да приемате Небиволол-рациофарм 5 mg по време на хранене, а антиацидното средство – между храненията.

Прием на Небиволол-рациофарм 5 mg с храни и напитки

Небиволол-рациофарм 5 mg може да се приема с храни или на празен стомах, за препоръчване с известно количество вода.

Бременност и кърмене

Небиволол-рациофарм 5 mg не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост. Не се препоръчва употребата му и през периода на кърмене.

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

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на Небиволол-рациофарм 5 mg върху способността за шофиране и работа с машини. Когато шофирате или работите с машини, трябва да имате предвид, че в редки случаи могат да се появят замаяност и умора.

Важна информация относно някои от съставките на Небиволол-рациофарм 5 mg

Това лекарство 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 Небиволол-рациофарм 5 mg

Винаги приемайте Небиволол-рациофарм 5 mg точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не е предписано друго от лекаря, обичайната доза е:

Лечение на високо кръвно налягане

Възрастни:

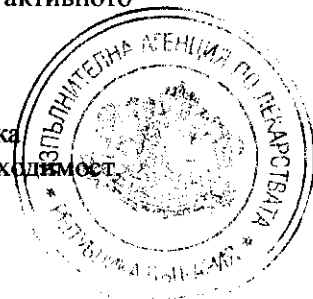
Дозата е една таблетка Небиволол-рациофарм 5 mg (еквивалентна на 5 mg небиволол) дневно. Понижаващият кръвното налягане ефект се проявява до 1-2 седмици след началото на лечението. В някои случаи, оптималният ефект се постига само след 4 седмици.

Комбинация с други антихипертензивни лекарства:

Бета-блокери могат да се използват самостоятелно или в комбинация с други лекарства, понижаващи кръвното налягане. Досега, допълнителен понижаващ кръвното налягане ефект е наблюдаван само при комбиниране на Небиволол-рациофарм 5 mg с 12,5-25 mg на активното вещество хидрохлоротиазид.

Пациенти с нарушена бъбречна функция (бъбречна недостатъчност):

Препоръчаната начална доза при пациенти с бъбречна недостатъчност е ½ таблетка Небиволол-рациофарм 5 mg (еквивалентна на 2,5 mg небиволол) дневно. При необходимост



дневната доза може да се увеличи до 1 таблетка Небиволол-рациофарм 5 mg (еквивалентна на 5 mg небиволол).

Пациенти с нарушена чернодробна функция (чернодробна недостатъчност):

Опитът при прилагането на Небиволол-рациофарм 5 mg при пациенти с нарушена чернодробна функция или чернодробни функционални заболявания е недостатъчен. Ето защо Небиволол-рациофарм 5 mg не трябва да се прилага при тези пациенти (вижте точка 2. “Преди да приемете Небиволол-рациофарм 5 mg”).

Пациенти в старческа възраст:

При пациенти над 65 години, препоръчителната начална доза е ½ таблетка Небиволол-рациофарм 5 mg (еквивалентна на 2,5 mg небиволол) дневно. При необходимост, дневната доза може да се увеличи до 1 таблетка Небиволол-рациофарм 5 mg (еквивалентна на 5 mg небиволол). С оглед на ограничения опит при пациенти над 75 години обаче, е необходимо повишено внимание и стриктно проследяване на лечението при тези пациенти.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност

Първоначалното лечение на стабилната, хронична сърдечна недостатъчност изисква бавно увеличаване на дозата до постигане на оптималната поддържаща доза за отделния индивид. При пациентите, които приемат и посочените сърдечно-съдови лекарства, трябва да се постигне стабилизиране на дозата, преди започването на лечението с Небиволол-рациофарм 5 mg: диуретици, дигоксин, АСЕ-инхибитори или ангиотензин II антагонисти.

Възрастни:

Обичайно препоръчваната начална доза е ¼ таблетка Небиволол-рациофарм 5 mg дневно (еквивалентна на 1,5 mg небиволол). След 1-2 седмици, Вашият лекар може да увеличи постепенно тази доза, докато се постигне подходящата за Вас доза. Максималната препоръчителна доза е 2 таблетки Небиволол-рациофарм 5 mg дневно (еквивалентна на 10 mg небиволол).

Пациенти с нарушена бъбречна функция (бъбречна недостатъчност):

Тъй като дозата се увеличава до максималната, толерирана от пациента доза, не се налага коригиране на дозата. Не се препоръчва употребата при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

Пациенти с нарушена чернодробна функция (чернодробна недостатъчност):

Опитът при прилагането на Небиволол-рациофарм 5 mg при пациенти с нарушена чернодробна функция е недостатъчен. Ето защо Небиволол-рациофарм 5 mg не трябва да се прилага при тези пациенти (вижте точка 2. “Преди да приемете Небиволол-рациофарм 5 mg”).

Пациенти в старческа възраст:

Тъй като дозата се увеличава до максималната, толерирана от пациента доза, не се налага коригиране на дозата.

Деца и юноши:

Употребата на Небиволол-рациофарм 5 mg **не се препоръчва при деца и юноши под 18 години, поради липсата на/недостатъчни данни за безопасността и ефикасността.**

Метод на приложение:

Таблетките могат да се приемат по време на хранене. Препоръчително е да приемате предписаната дневна доза по едно и също време на деня.

Моля, приемайте таблетката цяла, с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода).

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението с Небиволол-рациофарм 5 mg зависи от вида на заболяването. Времетраенето на лечението се определя от лекуващия лекар и при



необходимост, може да продължи с години. Опитът показва, че високото кръвно налягане или сърдечната недостатъчност могат да наложат лечение през целия живот.

Понижаващият кръвното налягане ефект се поддържа чрез дълготрайно лечение.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чувството, че ефектът на Небиволол-рациофарм 5 mg е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небиволол-рациофарм 5 mg

Няма данни за предозиране с Небиволол-рациофарм 5 mg.

Признаците на предозиране с бета-блокери включват забавяне на пулса (брадикардия), понижено кръвно налягане (хипотония), спазъм на дихателните пътища (bronхоспазъм) и внезапна сърдечна недостатъчност (остра сърдечна недостатъчност).

Ако подозирате, че сте приели повече от необходимата доза Небиволол-рациофарм 5 mg, моля, **незабавно уведомете лекар**. До пристигането му, трябва да се опитате да предотвратите по-нататъшното абсорбиране на активното вещество от храносмилателния тракт в кръвообращението чрез приемането на активен въглен и лаксативи (вещества, които стимулират изпразването на стомаха и червата).

Ако сте пропуснали да приемете Небиволол-рациофарм 5 mg

Приемането на твърде ниска доза или пропускането на една или няколко дози Небиволол-рациофарм 5 mg е свързано с отслабване на въздействието. Това може да се изрази във утежняване на симптомите, напр. повишение на кръвното налягане или влошаване на сърдечната недостатъчност. Ако сте забравили да вземете лекарството си за значителен период от време, не взимайте пропуснатата доза, а приемете предписаното количество в обичайния час на следващия ден. При никакви обстоятелства не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете да взимате Небиволол-рациофарм 5 mg по предписания начин.

Ако сте спрели приема на Небиволол-рациофарм 5 mg

Ако сте прекъснали или преждевременно спрели лечението, можете да очаквате влошаване на симптомите. Ето защо, при никакви обстоятелства не трябва да променяте предписаната дневна доза или да прекъсвате лечението, преди да се консултирате с Вашия лекар.

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

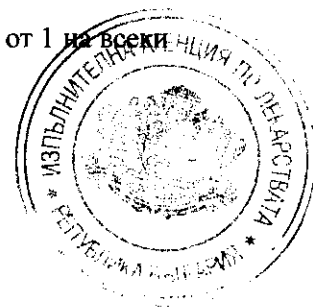
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Небиволол-рациофарм 5 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При употреба на Небиволол-рациофарм 5 mg за лечение на високо кръвно налягане са възможни следните нежелани реакции:

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

- главоболие
- замаяност
- отпадналост
- необичаен сърбеж или чувство на изтръпване
- диария
- запек
- гадене
- задух
- оток на ръцете или краката.



Нечести нежелани реакции (при повече от 1 на всеки 1 000 лекувани, но при по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти):

- забавена сърдечна честота или други сърдечни оплаквания
- ниско кръвно налягане
- крампо-подобни болки в краката при ходене
- нарушено зрение
- импотентност
- чувство на депресия
- проблеми с храносмилането (диспепсия), натрупване на газ в стомаха или червата, повръщане
- кожен обрив, сърбеж
- затруднено дишане като при астма, дължащо се на внезапни спазми на мускулатурата около дихателните пътища (бронхоспазъм)
- кошмари.

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на всеки 10 000 лекувани пациенти):

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

Следните нежелани реакции са съобщавани само в някои изолирани случаи по време на лечението с Небиволол-рациофарм 5 mg:

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

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

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

- забавена сърдечна честота
- замаяност

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 замаяване при рязко ставане)
- невъзможност за понасяне на това лекарство
- леко нарушение в проводимостта на сърцето, което засяга сърдечния ритъм (1-ва степен на атриовентрикуларен (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. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ Небиволол-рациофарм 5 mg

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия за съхранение:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.



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 Небиволол-ратиофарм 5 mg

– Активното вещество е небиволол. Всяка таблетка съдържа 5 mg небиволол (като хидрохлорид).

– Другите съставки са:

Лактоза монохидрат, царевично нишесте, кроскармелоза натрий, хипромелоза, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Небиволол-ратиофарм 5 mg и какво съдържа опаковката

Небиволол-ратиофарм 5 mg са бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки със скосени ръбове и кръстовидна делителна черта върху едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни половини и четвъртини.

Блистери

Видове опаковки: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 и 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Германия

Производител

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Германия

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

Австрия	Nebivolol-ratiopharm 5 mg Tabletten
Белгия	Nebivolol-ratiopharm 5 mg, conprimés
Естония	Nebivolol-ratiopharm 5 mg tabletid
Испания	Nebivolol farma ratio 5 mg comprimidos EFG
Франция	Nebivolol ratiopharm [®] , comprimé quadriseccable
Унгария	Nebivolol-ratiopharm 5 mg tableta
Италия	Nebivololo ratiopharm 5 mg compresse
Латвия	Nebivolol-ratiopharm 5 mg tabletes
Литва	Nebivolol-ratiopharm 5 mg tabletes
Люксембург	Nebivolol-ratiopharm 5 mg Tabletten
Холандия	Nebivolol ratiopharm 5 mg
Португалия	Nebivolol ratiopharm
Румъния	Nebivolol ratiopharm 5 mg comprimate
Великобритания	Nebivolol 5 mg tablets

Дата на последно одобрение на листовката

