

НЕБИКАРД TABLETS 2.5 MG/ 5.0 MG

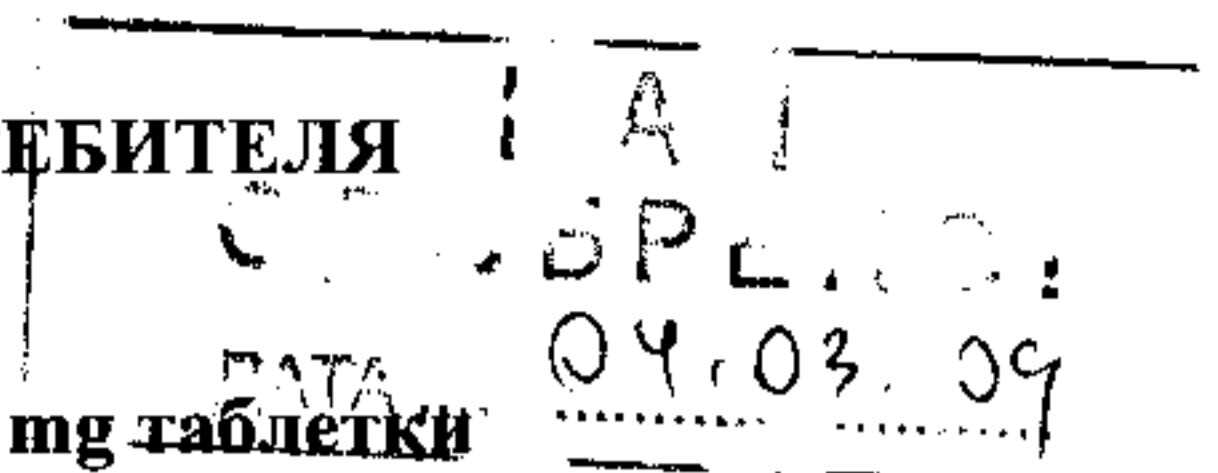
Bulgarian text

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

NEBICARD 2,5 mg tablets/ НЕБИКАРД 2,5 mg таблетки

NEBICARD 5 mg tablets/ НЕБИКАРД 5 mg таблетки

Nebivolol/ Небиволол



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 Небикард и за какво се използва
2. Преди да приемете Небикард
3. Как да приемате Небикард
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Небикард
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕБИКАРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Небикард съдържа небиволол, който представлява селективен бета-блокатор и разширява кръвоносните съдове (вазодилатор). Използва се за лечение на повишено кръвно налягане (хипертония).

Небиволол се използва също така за лечение на сърдечна недостатъчност като допълнение към други схеми на лечение при пациенти на възраст 70 години или по-възрастни.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕБИКАРД

Не приемайте Небикард

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към небиволол или към някоя от останалите съставки на Небикард (вж. точка 6 от настоящата листовка),
- ако имате ниско кръвно налягане (сistolната или "горна" граница е под 90 mmHg)
- ако имате много лошо кръвообръщение на ръцете или краката
- ако имате много забавен пулс (под 60 удара в минута преди да започнете приема на това лекарство)
- ако при Вас е диагностицирано нарушение на проводимостта на сърцето (като напр. синдром на болния синусов възел или предсърдно-камерен блок) и нямате функциониращ пейсмейкър
- ако имате остра сърдечна недостатъчност или получавате венозно лечение (чрез венозна система), което да подпомага работата на сърцето Ви
- ако имате или сте имали в миналото бронхиална астма или хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
- ако изпитвате силно затруднение да дишате или имате хриптене
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза, наречен феохромоцитом



НЕБИКАРД TABLETS 2.5 MG/ 5.0 MG

Bulgarian text

- ако имате тежко чернодробно заболяване или нарушена бъбречна функция
- ако имате метаболитна ацидоза (подобно на пациентите с диабет, когато кръвната им захар се е повишила прекалено много и кръвта им стане с киселинен характер)

Обърнете специално внимание при употребата на Небикард

- Ако Вие имате или при Вас се развият някои от следните състояния:

- сърдечна недостатъчност (невъзможност сърцето да изпомпва достатъчно кръв за нуждите на тялото Ви), особено ако това състояние не се лекува.
- лек (първа степен) предсърдно-камерен блок на сърцето Ви
- болка в гърдите поради спазъм на коронарните артерии (ангина тип Prinzmetal или вариантна ангина)
- лошо кръвообръщение на ръцете или краката, напр. болест или синдром на Raynaud, подобни на спазми болки при вървене
- продължителни проблеми с дишането
- диабет: небиволол не оказва влияние на кръвната захар, но може да маскира белезите на ниската кръвна захар (напр. треперене, учестен пулс).
- засилена функция на щитовидната жлеза, понеже небиволол може да маскира белезите на абнормно учестен сърдечен пулс, дължащ се на това състояние.
- алергия, понеже алергичните реакции могат да се усилят и да са необходими повече лекарства за лечението им
- състояние на кожата известно като псориазис, понеже Небикард може да влоши симптомите
- сухи очи, понеже небиволол изсушава очите.

В тези случаи е възможно Вашият лекар да трябва да адаптира лечението Ви или да Ви проверява по-често.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата при деца и юноши под 18 години.

Ако Ви предстои операция и ще Ви бъде давана анестезия, е важно да предупредите хирурга или зъболекаря, че приемате това лекарство.

Ако имате проблеми с бъбреците, не приемайте това лекарство за сърдечна недостатъчност и информирайте Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате или наскоро сте използвали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Винаги предупреждавайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате или Ви се прилага някое от следните лекарства в допълнение към Небиволол тъй като може да се промени действието на небиволол или на другия медикамент:

- Лекарствени продукти за лечение на сърдечни заболявания или повишено кръвно налягане (амиодарон, амлодипин, сибензолин, клонидин, дигоксин или т. нар. дигиталисови гликозиди, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрохинидин, ласидипин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин, органични нитрати, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил, верапамил не трябва да се инжектира венозно)



НЕБИКАРД TABLETS 2.5 MG/ 5.0 MG

Bulgarian text

- Лекарства за депресия или психози (флуоксетин, пароксетин, трициклични антидепресанти, тиоридазин, фенотиазини като левомепромазин)
- Седативни лекарства, които могат да се използват за лечение на епилепсия (барбитурати)
- Противовъзпалителни средства за болка или ревматизъм (НСПВС)
- Лекарствени продукти за диабет (инсулин и перорални средства)
- Лекарства за повишена киселинност в стомаха (циметидин). Трябва да приемате Небикард по време на приема на храна, а антиацидните средства – между приемите на храна
- Анестетици: винаги информирайте Вашия анестезиолог, че приемате Небикард преди да Ви се приложи упойката.
- Мускулни релаксанти (баклофен)
- Лекарствени продукти, които се приемат по време на химио- или лъчетерапия, за да Ви предпазват (амифостин)
- Противогъбичкови средства или такива за лечение на дрождеви инфекции (тербинафин)
- Продукти, подпомагащи спиране на тютюнопушенето (бупропион)
- Анти-маларийни средства (мефлокин, хлороквин – използва се и за ревматизъм)
- Лекарства за астма или за лечение на запушване на носа.

Лекарства за някои очни заболявания като глаукома (повишено вътреочно налягане) или за разширяване на зениците.

Прием на Небикард с храни и напитки

Небикард може да се приема преди, по време или след храна, но може да се приема и без храна. Таблетката или частите ѝ трябва да се поглъщат с малко вода или друга течност.

Бременност и кърмене

Бременност

Небикард не трябва да се приема по време на бременност, освен ако това не Ви е казано от лекаря.

Кърмене

Не се препоръчва кърмене по време на прилагането на Небиволол.

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 върху способността за шофиране и работа с машини.



НЕБИКАРД TABLETS 2.5 MG/ 5.0 MG

Bulgarian text

Това лекарство може да предизвика замаяност или припадане като резултати от понижаването на кръвното налягане. Ако това се случи, НЕ шофирайте и не работете с машини. По-вероятно е тези ефекти да се появят след започването на лечението или след повишаване на дозата (вж. още точка 4).

Важна информация относно някои от съставките на Небикард

Този продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕБИКАРД

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

Лечение на повишено кръвно налягане (хипертония)

Небикард 2,5 mg таблетки:

- Обичайната доза е 5 mg (две таблетки) на ден.
- Пациентите в напреднала възраст и тези с бъбречно нарушение обикновено ще започнат с една таблетка от 2,5 mg.

Небикард 5 mg таблетки:

- Обичайната доза е 5 mg (една таблетка) на ден.
- Пациентите в напреднала възраст и тези с бъбречно нарушение обикновено ще започнат с 2,5 mg (половин таблетка или една от 2,5 mg) на ден.
- Възможно е да са необходими 4 седмици за да се прояви ефекта от този медикамент.
- Ако сте на възраст над 75 години, възможно е Вашият лекар да трябва да ви проследява внимателно.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност

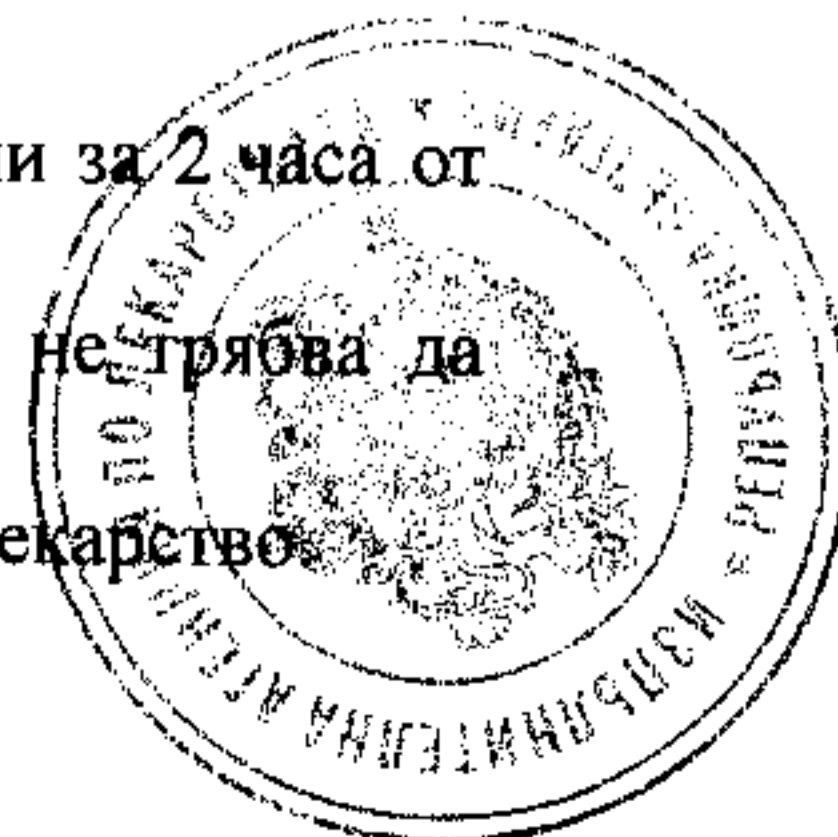
- Вашето лечение ще бъде започнато и проследявано от опитен лекар.

Небикард 2,5 mg таблетки:

- Вашият лекар ще започне лечението Ви с 1,25 mg (половин таблетка) на ден. Тази доза може да се увеличава след 1-2 седмици до 2,5 mg (една таблетка от 2,5 mg) на ден, след това до 5 mg (две таблетки) на ден и след това до 10 mg (четири таблетки) на ден докато се постигне правилната за Вас доза.
- Максималната препоръчителна доза е 10 mg.

Небикард 5 mg таблетки:

- Вашият лекар ще започне лечението Ви с 1,25 mg на ден. Таблетка с друго количество активно вещество (2,5 mg) ще бъде нужна за тази доза. Възможно е Вашият лекар да повиши дозата Ви до 2,5 mg (половин таблетка) на ден, след това до 5 mg (една таблетка) на ден и след това до 10 mg (две таблетки) на ден
- Максималната препоръчителна доза е 10 mg.
- Когато започнете лечението ще бъде необходимо да бъдете наблюдавани за 2 часа от опитен лекар при всяко повишаване на дозата.
- Възможно е Вашият лекар да намали дозата Ви, ако е необходимо, и не трябва да спирате внезапно, защото това може да влоши сърдечната недостатъчност.
- Пациентите със сериозни бъбречни проблеми не трябва да приемат това лекарство.



НЕБИКАРД TABLETS 2.5 MG/ 5.0 MG

Bulgarian text

Ако имате проблеми с черния дроб и Ви е казано, че черният Ви дроб не функционира правилно, не трябва да използвате това лекарство.

Приемайте лекарството веднъж на ден, за предпочитане по едно и също време.

Вашият лекар може да реши да комбинира таблетките с някое друго лекарство за състоянието Ви.

Не се препоръчва употребата на Небикард при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небикард

Ако случайно сте приели повече от необходимия брой таблетки (предозиране) е възможно да имате бавен пулс, ниско кръвно налягане или други сърдечни проблеми, или затруднено дишане и хриптене. Обърнете се към най-близкия болничен спешен център или незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Небикард

Ако сте пропуснали да приемете лекарството си, но си спомните малко по-късно, приемете следващата таблетка в обичайното време. Ако обаче забавянето е било значително (напр. цял ден) прескочете тази доза и приемете следващата доза на следващия ден по обичайното време като прескочите забравената доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза (и). Трябва да се избягват повтарящи се пропуски.

Ако сте спрели приема на Небикард

Не спирайте приема на Небикард без предварително да сте се консултирали с Вашия лекар. Ако приемът на лекарството бъде спрял внезапно, пациентът може да изпита опасно влошаване на симптомите. Това важи особено за пациентите със 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, Небикард може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Когато Небикард се използва за лечение на повишено кръвно налягане, възможните нежелани реакции са:

Чести нежелани реакции (срещат се при 1 до 10 на 100 лекувани), когато се прилага за повишено кръвно налягане:

- Главоболие
- Замаяност
- Умора
- Необичайно чувство за сърбеж или мравучкане
- Диария
- Запек
- Гадене
- Задух
- Отоци по ръцете или краката



НЕБИКАРД TABLETS 2.5 MG/ 5.0 MG

Bulgarian text

Нечести нежелани реакции (срещат се при 1 до 10 на 1 000 лекувани), когато се прилага за повишено кръвно налягане:

- Забавен пулс или други сърдечни симптоми
- Ниско кръвно налягане
- Крампоподобни болки в краката
- Промени в зрението
- Импотенция (трудно постигане на ерекция)
- Депресивни чувства
- Лошо храносмилане, газове в стомаха или червата
- Повръщане
- Кожен обрив
- Стягане в гърдите, затруднено дишане или хриптене
- Кошмари

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

- Припадане
- Ангиоедем оток на кожата на лицето и ръцете, устните, езика, лигавиците на гърлото и дихателния път, водещи до задух или заруднения в преглъщането – незабавно се свържете с лекар!
- Влошаване на псориазис

При едно клинично проучване за хронична сърдечна недостатъчност са наблюдавани следните нежелани реакции:

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

- забавен пулс
- замаяност

Чести нежелани реакции (срещат се при 1 до 10 на 100 лекувани):

- влошаване на сърдечната недостатъчност
- ниско кръвно налягане (както и усещане за припадане при бързо изправяне)
- невъзможност да се понася това лекарство
- неправилен пулс
- отоци на долните крайници (отоци по 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 НЕБИКАРД

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Небикард след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:".

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.



НЕБИКАРД TABLETS 2.5 MG/ 5.0 MG

Bulgarian text

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 Небикард

Активното вещество е небиволол.

Небикард 2,5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 2,725 mg небиволол хидрохлорид, еквивалентни на 2,5 mg небиволол.

Небикард 5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 5,45 mg небиволол хидрохлорид, еквивалентни на 5 mg небиволол.

Другите съставки са: лактоза монохидрат; царевично нишесте; кроскарамелоза натрий; хипромелоза; микрокристална целулоза; колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат.

Как изглежда Небикард и какво съдържа опаковката

Небикард 2,5 mg таблетки: таблетки с форма на капсула, бели, двойноизпъкнали, необвити с черта за чупене от едната страна и гладки от другата страна. Таблетките могат да бъдат разделяни на две равни половини.

Небикард 5 mg таблетки: кръгли, бели, плитко двойноизпъкнали, необвити таблетки с релефен надпис "N" и "L" от двете страни на черта за чупене от едната страна и гладки от другата страна. Таблетките могат да бъдат разделяни на две равни половини.

Таблетките Небикард 2,5 mg и, 5 mg се предлагат в блистери от PVC/PVdC/алуминий и блистери от алуминий/алуминий, съдържащи по 14, 28, 30, 50, 100 таблетки

*Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medicamenta a.s., Vělohorská , 39/260, 169 00 Prague 6, Чешка република

Производител

Medicamenta a.s., Vělohorská , 39/260, 169 00 Prague 6, Чешка република

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

Обединено Кралство	Nebivolol 2.5 mg/5 mg tablets
Белгия	Nebivolol Glenmark Generics Europe 2.5 mg/ 5 mg tabletten
Чешка Република	Nebinorm 2.5 mg/ 5 mg
Франция	NEBIVOLOL GLENMARK GENERICS 2.5 mg/ 5 mg , comprimé
Германия	Nebivolol Glenmark 2.5 mg/ 5 mg tabletten
Гърция	NEBIVOLOL/GLENMARK
Унгария	Nebicard 2.5 mg/ 5 mg
Италия	Nebivolol Glenmark
Литва	Nebicard 2.5 mg/ 5 mg



НЕБИКАРД TABLETS 2.5 MG/ 5.0 MG

Bulgarian text

Полша	Nebitrix 2.5mg/ 5 mg
Румъния	Nebinorm 2.5 mg/ 5 mg
Словакия	Nebicard 2.5 mg/ 5 mg
Испания	Nebivolol Glenmark Generics 2.5 mg/ 5 mg comprimidos
Швеция	Nebivolol Glenmark 2.5 mg/ 5 mg
Холандия	Nebivolol Glenmark 2.5 mg/ 5 mg tabletten

Дата на последно одобрение на листовката ММ/ГГГГ

