

UPUTA O LIJEKU

NIBEL 5 mg tablete

nebivolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je NIBEL i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati NIBEL
3. Kako uzimati NIBEL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NIBEL
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE NIBEL I ZA ŠTO SE KORISTI

NIBEL sadrži nebivolol. To je lijek s učinkom na srce i krvne žile, a pripada skupini selektivnih beta-blokatora (imaju učinak isključivo na srce i krvne žile). Ovaj lijek sprječava ubrzan rad srca i nadzire snagu kojom srce izbacuje krv. Također, širi krvne žile što doprinosi ukupnom snižavanju krvnog tlaka.

Primjenjuje se u liječenju povišenog krvnog tlaka (hipertenzije).

NIBEL se također primjenjuje u liječenju blagog ili umjereno teškog zatajivanja srca u bolesnika od 70 godina i starijih.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NIBEL

Nemojte uzimati NIBEL:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate niski krvni tlak
- ako imate ozbiljnih poteškoća s cirkulacijom krvi u nogama ili rukama
- ako imate mali broj otkucaja srca (manje od 60 otkucaja u minuti)
- ako imate drugih ozbiljnih poteškoća s radom srca (npr. atrioventrikularni blok 2. i 3. stupnja, poremećaji u provodnom sustavu srca)
- ako bolujete od akutnog zatajivanja srca ili se nedavno pogoršao stupanj zatajivanja Vašeg srca ili ako primате terapiju zbog cirkulatornog šoka uslijed akutnog zatajivanja srca putem intravenske infuzije koja pomaže radu srca
- ako imate ili ste imali astmu ili zaduhu
- ako bolujete od feokromocitoma za koji ne primате terapiju (tumor nadbubrežne žlijezde koja se nalazi na bubregu)
- ako imate poremećenu funkciju jetre

- ako imate poremećaje u metabolizmu (metabolička acidoza), npr. dijabetička ketoacidoza.

Budite oprezni s NIBELOM:

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete NIBEL.

Također, obavijestite liječnika ako imate ili ako se pojave neke od sljedećih poteškoća:

- neuobičajeno spori otkucaji srca
- bol u prsima koja nastaje uslijed stezanja krvnih žila srca, što je poznato kao Prinzmetalova angina
- neliječeno kronično zatajivanje srca
- prvi stupanj atrioventrikularnog bloka (blagi oblik poremećaja u provodnom sustavu srca što utječe na broj srčanih otkucaja)
- loša cirkulacija u nogama ili rukama (npr. Raynaudov sindrom), bolovi koji su slični grčevima, a javljaju se pri hodanju
- poteškoće s disanjem koje duže traju
- šećerna bolest: ovaj lijek ne utječe na razinu šećera u krvi, ali može prikriti simptome koji upozoravaju na niski šećer u krvi (npr. ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca)
- pojačan rad štitne žlijezde: ovaj lijek može prikriti simptome ubrzanog rada srca kod ovog stanja
- alergije: ovaj lijek može pojačati Vašu reakciju na pelud ili na druge tvari na koje ste alergični
- psorijaza (bolest kože karakterizirana ružičastim ljuskama na koži) ili ako ste ikada imali psorijazu
- ako morate ići na operaciju, morate obavijestite Vašeg anesteziologa (liječnika) da uzimate NIBEL.

Ako imate ozbiljnih poteškoća s bubrezima, nemojte uzeti NIBEL za liječenje srčanog zatajivanja te se javite svom liječniku.

Liječnik će redovito pratiti Vaše zdravstveno stanje na početku liječenja kroničnog srčanog zatajivanja (vidjeti dio 3.).

Liječenje se ne smije naglo prekinuti, osim ako za to postoji jasna indikacija što će procijeniti Vaš liječnik (vidjeti dio 3.).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

NIBEL se ne preporučuje u liječenju djece i adolescenata zbog nepostojanja podataka o primjeni lijeka u toj dobnoj skupini.

Uzimanje drugih lijekova s NIBELOM:

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na lijekove koje ste kupili bez recepta uključujući i biljne lijekove.

Neki lijekovi se ne mogu uzimati istovremeno, dok drugi zahtijevaju određene promjene (npr. u dozi).

Posebno napomenite svom liječniku ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova zajedno s NIBEL tabletama:

- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili srca (npr. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfacin, hidrokinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil)
- sedativi i lijekovi za liječenje psihoza (psihička bolest), npr. barbiturati (također se koriste i u liječenju epilepsije), fenotiazini (također se koriste u liječenju povraćanja i mučnine) i tioridazin
- lijekovi za depresiju, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin
- sredstva za anesteziju tijekom operativnih zahvata
- lijekovi za astmu, začepljeni nos ili određene poremećaje oka poput glaukoma (povišeni očni tlak) ili proširenih zjenica
- baklofen (za liječenje grčeva), amifostin (lijek koji se koristi tijekom liječenja raka)

Svi navedeni lijekovi kao i NIBEL mogu utjecati na krvni tlak i/ili srce.

- lijekovi za liječenje pojačane kiselosti želuca ili čireva na želucu, kao što su antacidi i cimetidin. NIBEL uzimate tijekom obroka, a antacid između obroka.

Uzimanje hrane i pića s NIBELOM:

NIBEL se može uzimati s hranom ili na prazan želudac. Tablete uzimajte s vodom.

Trudnoća i dojenje:

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. NIBEL ne uzimajte tijekom trudnoće, osim ako je drugačije odredio liječnik.

Primjena NIBEL tableta se ne preporučuje tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima:

Ovaj lijek može izazvati omaglicu ili umor. Ako primijetite ove simptome, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Ostala upozorenja:

NIBEL sadrži laktozu. Ako Vam je rečeno da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI NIBEL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

NIBEL se može uzimati prije, tijekom ili poslije obroka, ali ga možete uzeti i neovisno od obroka. Tablete je najbolje uzimati s običnom vodom.

Križni urez na tableti služi za razdjeljivanje tablete na jednake polovice (2,5 mg) ili četvrtine (1,25 mg).

Liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije)

Odrasli

Uobičajeno se uzima 1 tableta na dan.

Lijek treba uzimati svaki dan u otprilike isto vrijeme.

Stariji bolesnici i bolesnici s poremećajem funkcije bubrega

Uobičajena doza je ½ (pola) tablete na dan.

Učinak lijeka na krvni tlak vidljiv je nakon 1 do 2 tjedna primjene.

Ponekad je potrebno 4 tjedna kako bi se postigao optimalni učinak lijeka.

Liječenje kroničnog zatajivanja srca

Liječenje kroničnog zatajivanja srca će propisati i pratiti Vaš liječnik.

Početna doza koju će odrediti Vaš liječnik je ¼ (četvrtina) tablete na dan. Ova doza može se povećati nakon 1 do 2 tjedna na ½ (pola) tablete dnevno, zatim na 1 tabletu dnevno te na 2 tablete dnevno, sve dok se ne odredi pogodna doza za Vas. Vaš liječnik će propisati dozu lijeka koja je pogodna za Vas tijekom početka i u nastavku liječenja. Morate pažljivo slijediti upute koje ste primili od svojeg liječnika.

Najveća preporučena doza je 2 tablete na dan.

Morate biti pod nadzorom liječnika 2 sata nakon uzimanja prve doze lijeka te nakon svakog povećanja doze.

Liječnik može smanjiti dozu, ako smatra da je to potrebno.

Liječenje se **ne smije naglo prekinuti**, jer ovo može pogoršati zatajivanje srca.

Bolesnici s teškim poremećajem funkcije bubrega **ne smiju uzimati** ovaj lijek.

Lijek treba uzimati jednom dnevno u otprilike isto vrijeme.

Vaš liječnik može odlučiti da uz NIBEL uzimate i još neke lijekove za liječenje Vaše bolesti.

Ovaj lijek **ne smiju uzimati** djeca i adolescenti.

Ako uzmete više NIBEL tableta nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više tableta nego što ste trebali, **odmah se javite** svom liječniku ili ljekarniku. Najčešći simptomi predoziranja s NIBEL tabletama su jako usporeni rad srca (bradikardija), niski krvni tlak s mogućim gubitkom svijesti (hipotenzija), nedostatak daha kao kod astme (bronhospazam) i akutno zatajivanje srca. Možete uzeti aktivni ugljen (koji možete kupiti u ljekarni) dok čekate dolazak liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti NIBEL

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim prije, a sljedeću dozu uzmite u propisano vrijeme. Međutim, ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze već blizu, tada nemojte uzeti propuštenu dozu već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati NIBEL

Prije nego prekinete uzimati ovaj lijek, obavezno se posavjetujte s Vašim liječnikom, bez obzira uzimate li ovaj lijek za liječenje visokog krvnog tlaka ili kroničnog zatajivanja srca. Uzimanje NIBEL tableta ne smije se naglo prekinuti, jer to može pogoršati zatajivanje srca. Ukoliko je potrebno prekinuti terapiju NIBEL tabletama u liječenju kroničnog zatajivanja srca, tada se doza

lijeka mora postupno smanjivati tako da se svaki tjedan uzima upola manja doza nego u prethodnom tjednu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom NIBELA, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave.

Kada se NIBEL primjenjuje u **liječenju visokog krvnog tlaka**, moguće su sljedeće nuspojave:

Česte nuspojave

- glavobolja
- omaglica
- umor
- neuobičajena pojava svrbeža ili trnaca
- proljev
- zatvor
- mučnina
- otežano disanje
- otekline ruku ili nogu.

Manje česte nuspojave

- usporeni rad srca ili drugi srčani problemi
- nizak krvni tlak
- bolovi u nogama pri hodanju (nalik na grčeve)
- poremećaj vida
- impotencija
- depresija
- problemi s probavom (dispepsija), vjetrovi, povraćanje
- kožni osip, svrbež
- nedostatak zraka (kao kod astme) zbog iznenadnog grčenja mišića u dišnom sustavu (bronhospazam)
- noćne more.

Vrlo rijetke nuspojave

- nesvjestica
- pogoršanje psorijaze (bolest kože s pojavom ružičastih ljuskica).

Nuspojave koje slijede, zabilježene su isključivo kao izolirani slučajevi tijekom liječenja NIBEL tabletama:

- alergijske reakcije po cijelom tijelu s promjenama (erupcijama) na koži (reakcije preosjetljivosti)
- brzi nastanak otekline, pogotovo oko usnica, očiju ili jezika s mogućom pojavom otežanog disanja (angioedem).

Nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima u liječenju **kroničnog zatajivanja srca** su:

Vrlo česte nuspojave

- usporeni rad srca
- omaglica.

Česte nuspojave

- pogoršanje srčanog zatajivanja
- nizak krvni tlak (osjećaj nesvjestice pri naglom ustajanju)
- nemogućnost podnošenja ovog lijeka
- blaži poremećaj u radu srca (AV blok 1. stupnja)
- otekline na nogama (poput otekline gležnja).

Za određivanje učestalosti nuspojava korištena je sljedeća podjela:

Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)

Često (javljaju se u 1 na 10 bolesnika)

Manje često (javljaju se u 1 na 100 bolesnika)

Rijetko (javljaju se u 1 na 1000 bolesnika)

Vrlo rijetko (javljaju se u 1 na 10000 bolesnika)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. KAKO ČUVATI NIBEL

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što NIBEL sadrži

Djelatna tvar je nebivolol.

Jedna tableta sadrži 5 mg nebivolola u obliku nebivololklorida.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; krospovidon; poloksamer 188; povidon K-30; celuloza, mikrokristalična; magnezijev stearat.

Kako NIBEL izgleda i sadržaj pakovanja

NIBEL tablete su bijele boje, okrugle i bikonveksne s križnim urezom na jednoj strani tablete.

14 (1x14) tableta u PVC/PE/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

28 (2x14) tableta u PVC/PE/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Siječanj 2013.