

UPUTA O LIJEKU

Nebivolol Pliva 5 mg tablete

nebivolol

Pažljivo pročitate 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 lijek je 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 su Nebivolol Pliva tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego počnete uzimati Nebivolol Pliva tablete**
- 3. Kako uzimati Nebivolol Pliva tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Nebivolol Pliva tablete**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTO SU NEBIVOLOL PLIVA TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Nebivolol Pliva tablete sadrže nebivolol, lijek s učinkom na srce i krvne žile koji pripada skupini selektivnih blokatora beta receptora. Ovaj lijek sprječava ubrzani rad srca i poboljšava njegovu istisnu snagu. Djeluje i na proširenje krvnih žila što doprinosi sniženju krvnog tlaka.

Nebivolol Pliva tablete se primjenjuju za liječenje:

- visokog krvnog tlaka (hipertenzija);
- stabilnog, blagog do umjerenog kroničnog zatajivanja srca kao dodatak standardnom liječenju u bolesnika od 70 godina i starijih.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NEBIVOLOL PLIVA TABLETE

Nemojte uzimati Nebivolol Pliva tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar nebivolol ili na bilo koji od pomoćnih sastojaka Nebivolol Pliva tableta;
- ako imate poteškoća s jetrom;
- ako imate akutno zatajenje srca (nagla pojava), kardiogeni šok ili epizode pogoršanja (dekompenzacija) zatajivanja srca koje zahtijevaju intravensku primjenu tvari koje podupiru rad srca;
- ako imate ozbiljni poremećaj srčanog ritma (AV blok drugog i trećeg stupnja, poremećaj provodljivosti srca);
- ako imate ili ste ikada imali astmu i poteškoće s disanjem (suženje dišnih putova);
- ako imate neliječeni tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom);
- ako bolujete od metaboličkog poremećaja (metabolička acidoza), na primjer uslijed dijabetesa;
- ako Vam je puls u mirovanju, manji od 60 otkucaja u minuti (bradikardija);
- ako imate niski krvni tlak;
- ako imate slabu cirkulaciju u rukama i nogama;
- ako se liječite floktafeninom (za ublažavanje boli i oticanja) ili sultopridom (za liječenje poremećaja živčanog sustava).

Budite oprezni s Nebivolol Pliva tabletama:

Obavijestite liječnika ako imate ili Vam se pojavi neka od sljedećih tegoba:

- operativni zahvat koji zahtijeva anesteziju, liječnik će Vam možda preporučiti da prekinete uzimanje lijeka 24 sata prije operacije;
- neliječeno kronično zatajivanje srca;
- prekomjerno usporen puls;
- slaba cirkulacija u rukama i nogama (Raynaudova bolest ili sindrom intermitentne klaudikacije), bolovi pri hodu;
- srčani blok 1.stupnja (oblik blagog poremećaja provodljivosti podražaja koji utječe na srčani ritam);
- bol u prsima u mirovanju (Prinzmetalova angina);
- šećerna bolest, jer Nebivolol Pliva tablete mogu prikriti znakove niske razine šećera u krvi (palpitacije, ubrzano bilo);

- prekomjerna aktivnost štitnjače, jer Nebivolol Pliva tablete mogu prikriti ubrzani puls uslijed ovog stanja;
- psorijaza (bolest kože koja se očituje ljuškanjem kože);
- alergijska reakcija, jer Nebivolol Pliva tablete mogu otežati simptome alergije;
- kronični problemi s disanjem;
- ozbiljni poremećaj rada bubrega.

Uzimanje ovog lijeka zahtijeva redovitu kontrolu iskusnog liječnika (vidjeti dio 3). Uzimanje lijeka ne smijete naglo prekinuti, osim ako Vam to izričito nije preporučio Vaš liječnik (vidjeti dio 3).

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Nebivolol Pliva tableta kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova s Nebivolol Pliva tabletama

Nemojte uzimati Nebivolol Pliva tablete ako uzimate:

- floktafenin (koristi se za ublažavanje boli i oticanja);
- sultoprid (koristi se za liječenje poremećaja živčanog sustava).

Obavijestite liječnika ako uzimate ili primjenjujete neki od navedenih lijekova:

- lijekove za kontrolu krvnog tlaka ili liječenje srčanih tegoba (kvinidin, hidrokvinidin, cibenzolin, flekainid, dizopiramid, lidokain, meksiletin, propafenon i amiodaron, amlodipin, klonidin, digoksin, diltiazem, felodipin, gvanfacin, lacidipin, metildopa, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, rilmenidin, verapamil);
- anestetike koji se koriste kod operativnog zahvata;
- sedative i antipsihotike, odnosno barbiturate (koji se primjenjuju i kod epilepsije), fenotiazin (koji se primjenjuje kod mučnine i povraćanja) i tioridazin;
- antidepresive, amitriptilin, paroksetin, fluoksetin;
- lijekove protiv astme, začepljenog nosa ili nekih poremećaja oka poput glaukoma (povišeni očni tlak) ili za proširenje zjenice;
- baklofen (lijevak protiv grčeva), amifostin (zaštitini lijek kod liječenja karcinoma);

Svi ovi lijekovi kao i Nebivolol Pliva tablete mogu utjecati na krvni pritisak i/ili funkciju srca.

Lijekove za liječenje prekomjerne kiselosti želuca ili čira želuca (antacide), poput cimetidina, treba uzimati između obroka, a Nebivolol Pliva tablete za vrijeme obroka.

Molimo kažete liječniku ili ljekarniku ako uzimate, ili ste nedavno uzimali, bilo koji drugi lijek, uključujući one nabavljene bez recepta. Neki lijekovi ne smiju se uzimati istodobno, dok je za neke potrebno promijeniti način uzimanja (npr. promijeniti dozu).

Uzimanje hrane i pića s Nebivolol Pliva tabletama

Nebivolol Pliva tablete možete uzimati s hranom ili na prazan želudac, najbolje uz čašu vode.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

- Ne smijete uzimati **Nebivolol Pliva tablete** tijekom trudnoće i dojenja, osim ako je zaista neophodno.
- Ako zatrudnite tijekom liječenja ovim lijekom, odmah se javite liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kad se upravlja vozilom ili strojem, treba uzeti u obzir da se povremeno mogu pojaviti omaglica ili umor. Ukoliko ih osjetite, ne smijete upravljati vozilom ili strojem.

Ostala upozorenja

- Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI NEBIVOLOL PLIVA TABLETE

Uvijek uzimajte lijek točno kako Vam je liječnik rekao. Ukoliko u nešto niste sigurni, provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Tabletu treba progutati s dovoljnom količinom tekućine (npr. čašom vode). Lijek se može uzimati neovisno o obroku.

Niže su navedene uobičajene doze:

Liječenje visokog krvnog tlaka

Odrasli

Uobičajena doza je 1 Nebivolol Pliva tableta (5 mg) na dan, po mogućnosti u isto doba dana.

Učinak na sniženje krvnog tlaka očigledan je nakon 1 - 2 tjedna liječenja. Katkad se optimalni učinak postiže nakon 4 tjedna.

Kombinacija s ostalim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka

Blokatori beta-receptora mogu se uzimati sami ili u kombinaciji s drugim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka. Za sada, dodatni učinak na snižavanje krvnog tlaka zabilježen je samo kad se Nebivolol Pliva tablete uzimaju u kombinaciji s hidroklorotiazidom u dozi od 12,5 odnosno 25 mg.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega (zatajivanje bubrega)

Ako Vam je oštećena funkcija bubrega, preporučena početna doza iznosi ½ Nebivolol Pliva tablete (2,5 mg) na dan. Ako je potrebno, dnevna se doza može povećati do 1 Nebivolol Pliva tablete (5 mg).

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Ako Vam je znatno oštećena funkcija jetre, ne smijete uzimati Nebivolol Pliva tablete.

Stariji bolesnici

Ako ste stariji od 65 godina, preporučena početna doza iznosi ½ Nebivolol Pliva tablete (2,5 mg) na dan. Ako je potrebno, dnevna se doza može povećati do 1 Nebivolol Pliva tablete (5 mg). S obzirom na ograničena iskustva u primjeni lijeka u bolesnika starijih od 75 godina, preporučuje se oprez i pažljiva kontrola za vrijeme liječenja.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Nebivolol Pliva tablete kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Liječenje kroničnog zatajivanja srca

Liječenje stabilnog kroničnog zatajivanja srca s lijekom Nebivolol Pliva tablete je obično dugotrajno.

Odrasli

Početna doza iznosi ¼ Nebivolol Pliva tablete jedanput na dan (1,25 mg). Dok se ne postigne optimalna doza za svakog pojedinog bolesnika, početna doza se može povećavati.

Nakon 1-2 tjedna doza se može povećati na ½ Nebivolol Pliva tablete jedanput na dan (2,5 mg), a zatim na 1 Nebivolol Pliva tabletu jedanput na dan (5 mg), te na kraju na 2 Nebivolol Pliva tablete jedanput na dan (10 mg).

Maksimalna preporučena doza iznosi 10 mg nebivolola (dvije tablete) jedanput na dan.

Prva 2 sata nakon uzimanja prve doze, kao i kod svakog sljedećeg povećanja doze, mora Vas nadzirati iskusan liječnik kako bi se utvrdilo da je Vaše zdravstveno stanje stabilno.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega (zatajivanje bubrega)

S obzirom da se doza određuje individualno, nije potrebna njena prilagodba kod blagog do umjereno teškog oštećenja funkcije bubrega. Ako imate teško oštećenu funkciju bubrega, ne smijete uzimati **Nebivolol Pliva tablete**.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Ako Vam je znatno oštećena funkcija jetre, ne smijete uzimati **Nebivolol Pliva tablete**.

Stariji bolesnici

S obzirom da se doza određuje individualno, nije potrebno prilagođavati dozu obzirom na dob bolesnika.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Nebivolol Pliva tableta kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Liječenje Nebivolol Pliva tabletama ne smije se naglo prekinuti, jer to može uzrokovati prolazno pogoršanje zatajivanja Vašeg srca. Ako je prekid neophodan, Vaš liječnik će Vas uputiti u postupno smanjenje doze kroz duži period.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Nebivolol Pliva tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više Nebivolol Pliva tableta nego što ste trebali

Ako greškom uzmete previše tableta, odmah se javite liječniku/hitnoj službi najbliže medicinske ustanove. Ne zaboravite sa sobom ponijeti ambalažu lijeka i sve preostale tablete. Liječnik će odlučiti koje mjere treba poduzeti.

Najčešći simptomi i znakovi predoziranja Nebivolol Pliva tabletama su vrlo usporen puls (bradikardija), snižen krvni tlak (hipotenzija), suženje dišnih puteva uz otežano disanje kao kod astme (bronhospazam) i naglo (akutno) zatajivanje srca.

Ako ste zaboravili uzeti Nebivolol Pliva tablete

Ako ste zaboravili uzeti Nebivolol Pliva tablete, a niste značajno prekoračili uobičajeno vrijeme uzimanja doze, uzmite lijek čim se sjetite. Ukoliko ste značajno prekoračili uobičajeno vrijeme uzimanja doze, zanemarite uzimanje propuštene doze i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme sljedećeg dana. Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili onu zaboravljenu. Izbjegavajte propuštati redovito uzimanje doze lijeka.

Ako prestanete uzimati Nebivolol Pliva tablete

Ne prekidajte liječenje bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom, bez obzira radi čega Vam je lijek propisan. Naglo prekidanje liječenja Nebivolol Pliva tabletama može pogoršati Vaše zdravstveno stanje. Ukoliko je neophodan prekid liječenja Nebivolol Pliva tabletama, liječnik će Vas uputiti u postupno smanjenje doze.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Nebivolol Pliva tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Nebivolol Pliva tablete mogu izazvati nuspojave.

Prijavljene nuspojave i njihova približna učestalost navedene su niže:

U bolesnika koji Nebivolol Pliva tablete uzimaju za liječenje povišenog krvnog tlaka zabilježene su sljedeće nuspojave:

Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 liječenih osoba):

- glavobolja, omaglica;
- neobični osjeti poput trnaca ili svrbeža;
- otežano disanje;

- zatvor, mučnina, proljev;
- umor, oticanje ruku i nogu.

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 liječenih osoba):

- usporeni puls;
- zatajivanje srca;
- poremećaji vida;
- otežano disanje uslijed suženja dišnih puteva (bronhospazam);
- poremećaji probave, nadutost, povraćanje;
- svrbež, osip;
- nizak krvni tlak;
- bolni grčevi u nogama tijekom hoda;
- impotencija (erektilna disfunkcija);
- noćne more, depresija.

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nesvjestica;
- oticanje usana, očiju, jezika, uz moguće iznenadno otežano disanje;
- pogoršanje psorijaze (kožna bolest – ružičaste mrlje koje se ljušte).

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- preosjetljivost;
- angioneurotski edem (oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla).

U bolesnika s kroničnim zatajivanjem srca zabilježene su sljedeće nuspojave:

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 liječenih osoba):

- usporeni puls;
- omaglice.

Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 liječenih osoba):

- pogoršanje srčanog zatajenja;
- nizak krvni tlak (osjećaj nesvjestice kod naglog ustajanja);
- nepodnošenje lijeka;

- vrsta blagog poremećaja provodljivosti srca koji utječe na srčani ritam (atrio-ventrikularni blok 1. stupnja);
- oticanje (npr. otečeni gležnjevi).

Ostale zabilježene nuspojave su: oticanje lica i grla, reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije).

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 NEBIVOLOL PLIVA TABLETE

NEBIVOLOL PLIVA TABLETE MORATE ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Nebivolol Pliva tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Nebivolol Pliva tablete sadrže:

- Djelatna tvar je nebivolol.
Jedna tableta sadrži 5 mg nebivolola u obliku nebivololklorida.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; karmelozanatrij, umrežena; celuloza, mikrokristalična; hipromeloza; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

Kako Nebivolol Pliva tablete izgledaju i sadržaj pakovanja:

- Tableta.

Nebivolol Pliva tablete su bijele do gotovo bijele okrugle bikonveksne tablete, s križnim urezom na jednoj strani tablete. Tableta se može razdijeliti na jednake četvrtine.

Nebivolol Pliva tablete su dostupne u pakovanju od 28, 30, 56 ili 60 tableta u blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Studeni, 2014.