

pateikta Gebrauchs.info

VARTOJIMO INSTRUKCIJA: Informacija vartotojui

Nebivolol STADA® 5 mg tabletės

Veiklioji medžiaga: nebivololis

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą vartojimo instrukciją, nes joje pateikta svarbi informacija.

Laikykitės vartojimo instrukciją. Gali būti, kad norėsite ją perskaityti dar kartą.

Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šioje vartojimo instrukcijoje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šioje vartojimo instrukcijoje:

1. Kas yra Nebivolol STADA® ir kam jis vartojamas?
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Nebivolol STADA® atkreipti dėmesį?
3. Kaip vartoti Nebivolol STADA® vartoti?
4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?
5. Kaip vartoti Nebivolol STADA® laikyti?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nebivolol STADA® ir kam jis vartojamas?

Nebivolol STADA® sudėtyje yra nebivololio, širdies ir kraujagyslių sistemą veikiantis vaistas iš selektyvių beta receptorių blokatorių grupės (t. y. jis veikia tiksliai širdies ir kraujagyslių sistemą). Jis apsaugo nuo per greito širdies plakimo ir reguliuoja širdies susitraukimo jėgą. Be to, jis plečia kraujagysles, kas taip pat padeda sumažinti kraujospūdį.

Nebivolol STADA® vartojamas

neorganinės kilmės aukšto kraujospūdžio (esminės hipertenzijos) gydymui stabilios lengvos ar vidutinio sunkumo lėtinės širdies nepakankamumo (širdies nepakankamumo) gydymui pacientams nuo 70 metų kartu su standartiniu gydymu.

2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Nebivolol STADA® atkreipti dėmesį?

Nebivolol STADA® negalima vartoti

jei esate alergiškas nebivololiui arba bet kuriai iš 6 skyriuje nurodytų pagalbinių šio vaisto medžiagų

jei sergate viena ar keliomis iš šių ligų

- žemas kraujospūdis
- sunkūs kraujotakos sutrikimai rankose ar kojose
- labai lėtas širdies plakimas (mažiau nei 60 dūžių per minutę) arba nereguliarus širdies plakimas (sergančio sinuso sindromas)
- tam tikri kiti sunkūs širdies ritmo sutrikimai (pvz., 2 ir 3 laipsnio AV blokada, sinoatrialinė blokada)

- naujai atsiradęs arba ūmiai pablogėjęs širdies nepakankamumas, jei esate šoko būklėje dėl širdies nepakankamumo pablogėjimo (kardiogeninis šokas) arba jei jums gydant kraujotakos šoką dėl ūmaus širdies nepakankamumo atliekamas gydymas tiesiogiai per veną (intraveniniu būdu) esamas arba anksčiau buvęs bronchų astma ar švokštimas dėl bronchų susiaurėjimo arba kita esama ar anksčiau buvusi liga, dėl kurios kvėpavimas buvo ar yra sutrikęs
- neapdorotas feochromocitoma; ant inkstų esantis (vadinamosiose antinksčiuose esantis) navikas
- kepenų funkcijos sutrikimas
- Kepenų funkcijos sutrikimas
- Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prašome pasitarti su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami Nebivolol AL neįprastai lėtas širdies plakimas

krūtinės skausmas, kurį sukelia staiga prasidėję vainikinių arterijų spazmai ir vadinamas Prinzmetalio angina

Krūtinės skausmas, kurį sukelia staiga prasidedantys vainikinių arterijų spazmai ir vadinamas Prinzmetalio angina

neapdorota lėtinė širdies nepakankamumas ir išeminė širdies liga (širdies kraujotakos sutrikimai)

AV blokada 1 laipsnio (lengvas širdies laidumo sutrikimas, kuris veikia širdies ritmą) prasta rankų ar kojų kraujotaka, pvz. pvz. Reino liga ar sindromas, spazminiai skausmai vaikstant

Cukrinis diabetas (Diabetes mellitus): Šis vaistas neturi įtakos cukraus kiekiui kraujyje, tačiau gali užmaskuoti žemo cukraus kiekio kraujyje įspėjamuosius ženklus (širdies plakimas, greitas širdies ritmas).

Skyd liaukės hiperfunkcija: Šis vaistas gali užmaskuoti neįprastai greito širdies ritmo požymius dėl šios ligos.

Alergijos: Šis vaistas gali sustiprinti jūsų reakciją į žiedadulkes ar kitas medžiagas, kurioms esate alergiškas.

nuolatinės kvėpavimo problemos kartu su kosuliu (jei žinote, kad sergate lėtine obstrukcine plaučių liga [LOPL])

Žvynelinė (Psoriazė, odos liga, kuri pasireiškia žvynuotomis rožinėmis dėmėmis), arba jei kada nors turėjote žvynelinę jei jums reikia operacijos. Prieš anesteziją visada informuokite savo anesteziologą, kad vartojate Nebivolol STADA

jei jums reikia operacijos. Prieš anesteziją visada informuokite savo anesteziologą, kad vartojate Nebivolol STADA vartoti.

Jei sergate sunkiais inkstų funkcijos sutrikimais, turėtumėte Nebivolol STADA<sup>®</sup> Prašome iš anksto pasikalbėti su savo gydytoju apie savo inkstų funkcijos sutrikimą. Jūsų gydytojas reguliariai tikrins jus gydymo pradžioje dėl lėtinio širdies nepakankamumo (žr. 3.: Kaip vartoti Nebivolol STADA

Jūsų gydytojas reguliariai tikrins jus gydymo pradžioje dėl lėtinio širdies nepakankamumo (žr. 3 skyrių: Kaip vartoti Nebivolol STADA<sup>®</sup>). Šio gydymo neturėtų būti staiga nutraukta, nebent jūsų gydytojas mano, kad tai būtina (žr. 3.: Kaip vartoti Nebivolol STADA<sup>®</sup> vartoti?). Šio gydymo neturėtų būti staiga nutraukta, nebent jūsų gydytojas mano, kad tai yra būtina (žr. 3 skyrių: Kaip vartoti Nebivolol STADA<sup>®</sup> vartoti?).

## Vaikai ir paaugliai

Dėl duomenų trūkumo apie vartojimą vaikams ir paaugliams iki 18 metų, Nebivolol STADA® šioje amžiaus grupėje nerekomenduojamas.

## Poveikis netinkamai naudojant dopingo tikslais

Nebivolol STADA® vartojimas gali sukelti teigiamus dopingo kontrolės rezultatus. Sveikatos pasekmės vartojant Nebivolol STADA® kaip dopingą negali būti numatytos, negalima atmesti rimtų sveikatos pavojų.

## Nebivolol STADA® vartojimas kartu su kitais vaistais

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate kitus vaistus, neseniai vartojote kitus vaistus arba ketinate vartoti kitus vaistus.

Tam tikri vaistai negali būti vartojami kartu su Nebivolol STADA®. Kiti vaistai reikalauja tam tikrų pritaikymų vartojant kartu (pvz., dozės).

Prašome ypač informuoti savo gydytoją, jei vartojate vieną iš šių vaistų kartu su Nebivolol STADA® vartoti

Vaistai, skirti hipertenzijai arba širdies ligoms gydyti (pvz. Amiodaronas, Amlodipinas, Cibenzolinas, Klonidinas, Digoksinas, Diltiazemas, Disopiramidas, Felodipinas, Flekainidas, Guanfacinas, Hidrochinidinas, Lacidipinas, Lidokainas, Metildopa, Meksiletinas, Moxsinidinas, Nicardipinas, Nifedipinas, Nimodipinas, Nitrendipinas, Propafenonas, Chinidinas, Rilmenidinas, Verapamilis)

Raminamieji vaistai (sedatyvai) ir vaistai psichozėms gydyti (psichiatrinė liga), pvz., barbitūratai (taip pat naudojami epilepsijai gydyti), fenotiazinai (taip pat naudojami pykinimui ir vėmimui gydyti), pvz., tioridazinas

Vaistai depresinėms ligoms gydyti, pvz. trikliai antidepresantai, paroksetinas, fluoksetinas Baclofenas (vaistas raumenų atpalaidavimui)

Amifostinas (vaistas, naudojamas vėžio gydymui)

Vaistai, naudojami anestezijai operacijos metu

Vaistai nuo bronchų astmos, užsikimšusios nosies ar tam tikrų akių ligų, tokių kaip glaukoma (padidėjęs akispūdis) arba vyzdžių išplėtimui.

Visi šie vaistai, kaip ir Nebivololis, gali paveikti kraujospūdį ir/arba širdies funkciją.

Vaistai, skirti per dideliam skrandžio rūgštingumui ar skrandžio opoms gydyti (antacidai), pvz., cimetidinas. Nebivolol STADA® turėtumėte vartoti su maistu, o antacidą tarp valgymų. Insulinas arba tabletės cukrinio diabeto (diabetas mellitus) gydymui. Nors Nebivololis neturi įtakos cukraus kiekiui kraujyje, kartu vartojant gali būti užmaskuoti tam tikri žemo cukraus kiekio kraujyje įspėjamieji ženklai (pvz., greitas širdies plakimas).

## Nebivolol STADA vartojimas® kartu su maistu ir gėrimais

Nebivolol STADA® galima vartoti tiek su maistu, tiek nevalgius. Tačiau tabletę reikėtų užgerti trupučiu vandens.

## Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia ar žindote kūdikį, arba jei manote, kad galite būti nėščia ar planuojate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nebivolol STADA vartojimas<sup>®</sup> žindymo laikotarpiu nerekomenduojamas.

Prieš vartodami bet kokius vaistus, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Šis vaistas gali sukelti galvos svaigimą ir nuovargį. Jei taip atsitinka, neturėtumėte vairuoti transporto priemonės ar valdyti įrankių ir mechanizmų.

Nebivolol STADA<sup>®</sup> sudėtyje yra laktozės

Todėl Nebivolol STADA<sup>®</sup> vartokite tik pasitarę su gydytoju, jei žinote, kad netoleruojate tam tikrų cukrų.

### 3. Kaip vartoti Nebivolol STADA<sup>®</sup> vartoti?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nebivolol STADA<sup>®</sup> galima vartoti prieš valgį, valgio metu arba po valgio, tačiau taip pat galima vartoti visiškai nepriklausomai nuo valgio. Tabletetę reikia nuryti užgeriant trupučiu vandens (pvz., 1 stikline vandens).

Padidėjusio kraujospūdžio (hipertenzijos) gydymas

Įprasta dozė yra: 1 tabletetė kartą per dieną. Šią dozę reikėtų vartoti kiekvieną dieną, jei įmanoma, tuo pačiu paros metu.

Vyresni nei 65 metų pacientai ir pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi, paprastai pradeda nuo ½ (pusės) tabletetės per dieną. Jei reikia, paros dozę galima padidinti iki 1 tabletetės.

Kraujospūdy mažinantis poveikis pasireiškia po 1–2 gydymo savaičių. Kartais optimaliam poveikiui pasiekti prireikia 4 savaičių.

Lėtinio širdies nepakankamumo gydymas

Patyręs gydytojas pradės jūsų gydymą ir atidžiai stebės.

Gydytojas pradės gydymą nuo ¼ (ketvirčio) tabletetės per dieną. Kas 1–2 savaites dozę galima padidinti iki ½ (pusės) tabletetės per dieną, tada, jei reikia, iki 1 tabletetės per dieną ir galiausiai, jei reikia, iki 2 tablečių per dieną, kol bus pasiekta jums tinkama dozė. Gydytojas kiekviename žingsnyje paskirs jums tinkamiausią dozę ir turėtumėte tiksliai laikytis jo nurodymų.

Rekomenduojama didžiausia dozė yra 2 tabletetės (10 mg nebivololio) per dieną.

Gydymo pradžioje ir po kiekvieno dozės padidinimo būtina, kad jus bent 2 valandas atidžiai stebėtų patyręs gydytojas.

Jei reikia, gydytojas gali sumažinti dozę.

Neturėtumėte staiga nutraukti gydymo, nes tai gali pabloginti jūsų širdies nepakankamumą.

Vartokite vaistą 1 kartą per dieną, jei įmanoma, tuo pačiu paros metu.

Pacientai, turintys sunkių inkstų funkcijos sutrikimų, neturėtų vartoti šio vaisto, nes nėra patirties gydant šiuos pacientus nebivololiu.

Atnaujinimo būklė Gebrauchs.info 2015 m. sausis  
pateikta Gebrauchs.info

Jei gydytojas Jums paskyrė  $\frac{1}{4}$  (ketvirtadalį) arba  $\frac{1}{2}$  (pusę) tabletes per dieną, prieš vartojimą turite tabletę sulaužyti išilgai „lūžio linijų“. Nebivolol STADA® tabletės turi kryžminę lūžio liniją, kad būtų lengviau individualiai dozuoti. Prašome atkreipti dėmesį į šias instrukcijas, kaip dalinti Nebivolol STADA® tabletes.

Padėkite tabletę su įpjova į viršų ant lygaus, tvirto paviršiaus.  
Spauskite tabletę nykščiu iš viršaus, ji suskils į keturias lygias dalis.

Jūsų gydytojas gali Nebivolol STADA® gydyti Jūsų ligą kartu su kitais vaistais.

Nebivolol STADA® neturėtų būti vartojamas vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Jei išgėrėte didesnę dozę Nebivolol STADA® nei turėtumėte  
Nedelsdami informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei netyčia išgėrėte per didelę šio vaisto dozę.

Dažniausi Nebivolol STADA® perdozavimo simptomai ir požymiai yra labai lėtas širdies plakimas (bradikardija), žemas kraujospūdis (hipotenzija), kuris gali sukelti alpimą, dusulys kaip sergant bronchų astma (bronchų spazmas) ir staiga atsirandantis (ūmus) širdies nepakankamumas.

Jei pamiršote išgerti Nebivolol STADA® Jei pamiršote išgerti Nebivolol STADA

Jei praleidote vieną Nebivolol STADA dozę dozę, bet netrukus tai pastebėjote, išgerkite tą dieną numatytą dozę kaip įprasta. Tačiau jei praėjo daug laiko (pvz., kelios valandos) ir jau greitai reikės gerti kitą dozę, praleiskite pamirštą dozę ir išgerkite kitą, įprastą dozę įprastu laiku. Negerkite dvigubos dozės.

Tačiau reikėtų vengti pakartotinio praleidimo. pamiršote, bet netrukus pastebėjote, tada išgerkite tą dieną numatytą dozę kaip įprasta. Tačiau jei jau praėjo daug laiko (pvz., kelios valandos), ir netrukus turite vartoti kitą dozę, praleiskite pamirštą dozę ir kitą, planuotą dozę išgerkite įprastu laiku. Nevartokite dvigubos dozės. Tačiau reikėtų vengti pakartotinio praleidimo.

Jei nustojate vartoti Nebivolol STADA<sup>vartojimą</sup> nutraukti

Visada pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami gydymą Nebivolol STADA<sup>nesvarbu, ar vartojate vaistą nuo aukšto kraujospūdžio, ar nuo lėtinio širdies nepakankamumo.</sup> Jūs neturėtumėte staiga nutraukti gydymo Nebivolol

STADA

Turėtumėte pradėti gydymą Nebivolol STADA<sup>, nes tai gali laikinai pabloginti jūsų širdies nepakankamumą. Jei būtina nutraukti lėtinio širdies nepakankamumo gydymą Nebivolol STADA</sup>

nenkite staiga nutraukti, nes tai gali laikinai pabloginti jūsų širdies nepakankamumą. Jei būtina nutraukti lėtinio širdies nepakankamumo gydymą Nebivolol STADA<sup>®</sup> norint nutraukti, paros dozę reikia palaipsniui mažinti, kas savaitę perpus mažinant dozę.

Jei turite daugiau klausimų apie vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, tačiau jos pasireiškia ne visiems.

Jei Nebivolol STADA® vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti, galimos šios šalutinės reakcijos

Dažnos šalutinės reakcijos (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10, bet daugiau nei 1 iš 100 gydytų pacientų):

- Galvos skausmas
- Galvos svaigimas
- Nuovargis
- Jutimo sutrikimai, tokie kaip niežulys ar dilgčiojimas (parestezijos)
- Viduriavimas
- Vidurių užkietėjimas
- Pykinimas
- Dusulys
- Skysčių kaupimasis audiniuose, kuris gali sukelti patinimus, ypač kojų ir kulkšnių (edema).

Retos šalutinės reakcijos (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100, bet daugiau nei 1 iš 1000 gydytų pacientų):

- Lėtas širdies plakimas ar kiti širdies sutrikimai
- Žemas kraujospūdis
- Mėšlungio skausmai kojose vaikstant (protarpinis šlubavimas)
- Regėjimo sutrikimai
- Impotencija
- Depresija
- Virškinimo sutrikimai (dispepsija), pilvo pūtimas, vėmimas
- Odos bėrimas, niežulys
- Dusulys kaip sergant bronchų astma dėl staigių spazmų kvėpavimo takų raumenyse (bronchų spazmas)
- Košmarai.

Labai reti šalutiniai poveikiai (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų pacientų):

- Staigūs alpimo priepuoliai
- Psoriazės (žvynelinės, odos ligos, pasireiškiančios žvynuotomis rausvomis dėmėmis) pablogėjimas.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- Lūpų, akių ar liežuvio patinimas (angioneurozinė edema), galimai susijęs su staigiu dusuliu
- Alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos.

Vartojant vaistus, panašius į nebivololį, buvo pastebėti šie papildomi šalutiniai poveikiai: Haliucinacijos, psichikos sutrikimai ir sumišimas, šaltos pirštai ir kojų pirštai, kurie kartais pabąla arba pamėlynuoja, sausos akys ir sunki akių bei burnos ertmės liga.

Klinikiniame tyrime dėl širdies nepakankamumo (širdies nepakankamumo) buvo pranešta apie šiuos šalutinius poveikius

Labai dažni šalutiniai poveikiai (daugiau nei 1 iš 10 gydytų pacientų):

- Lėtas širdies plakimas

Galvos svaigimas.

Dažnos šalutinės reakcijos (rečiau nei 1 iš 10, bet dažniau nei 1 iš 100 gydytų pacientų):

Širdies nepakankamumo pablogėjimas

Žemas kraujospūdis (pvz., alpimo jausmas greitai atsistojus)

Netoleravimo reakcijos

Nedidelis laidumo sutrikimas, kuris veikia širdies ritmą (I laipsnio AV blokada)

Apatinių galūnių patinimas (pvz., patinę kulkašys).

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pastebėjote šalutinių poveikių, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniams poveikiams, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius:

Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas

Farmakologinio budrumo skyrius

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Svetainė: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite prisidėti prie to, kad būtų pateikta daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip vartoti Nebivolol STADA® laikyti?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto negalima vartoti pasibaigus ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikyti ne aukštesnėje kaip +30 °C temperatūroje.

Vaistų neišmeskite į nuotekas ar buitinių atliekų konteinerį. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistą, jei jo nebenaudojate. Tai padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra Nebivolol STADA® sudėtyje

Veiklioji medžiaga yra nebivololis.

1 tabletėje yra 5 mg nebivololio kaip nebivololio hidrochlorido.

Kitos sudedamosios dalys yra

Kroskarmelozės natrio druska, kroskarmelozė (A tipas), laktozės monohidratas, magnio stearatas (Ph.Eur.), iš anksto želatinizuoti kukurūzų krakmolai, povidonas K30, aukštos dispersijos silicio dioksidas.

Kaip atrodo Nebivolol STADA® ir pakuotės turinys

Nebivolol STADA® yra tik 5 mg stiprumo. Balta, apvali, bikonveksinė tabletė su abipusiu kryžminiu įpjovimu.

Nebivolol STADA® yra tiekiamas pakuotėse po 30, 50 ir 100 tablečių.

Farmacijos įmonė

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefonas: 06101 603-0, Faksas: 06101 603-259, Internetas: [www.stada.de](http://www.stada.de)

Gamintojas

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybėse narėse šiais pavadinimais: sąskaitos patvirtintos:

Belgija: Nebivolol EG 5 mg comprimés

Estija: Nemirostad 5 mg tabletid

Prancūzija: Nebivolol EG 5 mg, comprimé

Airija: Nebimel 5 mg tablets

Italija: Nebivololo EG 5 mg tabletés

Latvija: Nemirostad 5 mg tabletés

Lietuva: Nemirostad 5 mg tabletés

Liuksemburgas: Nebivolol EG 5 mg tabletés

Nyderlandai: Nebivolol CF 5 mg, tabletés

Austrija: Nebivolol STADA® 5 mg tabletés

Portugalija: Nebivolol Ciclum 5 mg tabletés

Ši pakuotės lapelio informacija buvo paskutinį kartą patvirtinta 2013 m. gruodį.

9216168

1402

Atnaujinimo būklė Naudojimo.info 2015 m. sausis