

dostarczone przez Gebrauchs.info

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA: Informacja dla pacjenta

Nebivolol STADA® 5 mg tabletki

Substancja czynna: Nebivolol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna do ponownego przeczytania.

Jeśli masz dodatkowe pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten lek został przepisany wyłącznie tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli mają takie same objawy jak ty.

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka:

1. Co to jest Nebivolol STADA® i w jakim celu się go stosuje?
2. Co należy wiedzieć przed przyjęciem Nebivolol STADA® ?
3. Jak stosować Nebivolol STADA® przyjmować?
4. Jakie są możliwe działania niepożądane?
5. Jak przechowywać Nebivolol STADA® przechowywać?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nebivolol STADA® i w jakim celu się go stosuje?

Nebivolol STADA® zawiera nebivolol, lek kardiologiczny z grupy selektywnych beta-blokerów (tzn. działa bezpośrednio na układ sercowo-naczyniowy). Zapobiega zbyt szybkiemu biciu serca i reguluje siłę skurczu serca. Ponadto rozszerza naczynia krwionośne, co również przyczynia się do obniżenia ciśnienia krwi.

Nebivolol STADA® stosuje się

w leczeniu nadciśnienia tętniczego nieorganicznego (nadciśnienie pierwotne)  
w leczeniu stabilnej łagodnej do umiarkowanej przewlekłej niewydolności serca u pacjentów w wieku 70 lat i starszych jako uzupełnienie standardowego leczenia.

2. Co należy wiedzieć przed przyjęciem Nebivolol STADA® zwrócić uwagę?

Nebivolol STADA® nie wolno przyjmować

jeśli jesteś uczulony na nebivolol lub którykolwiek z wymienionych w punkcie 6 innych składników tego leku

jeśli cierpisz na jedną lub więcej z następujących chorób

- niskie ciśnienie krwi
- ciężkie zaburzenia krążenia w ramionach lub nogach
- bardzo wolne bicie serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę) lub nieregularne bicie serca (zespół chorego węzła zatokowego)

- niektóre inne, ciężkie zaburzenia rytmu serca (np. blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia, blok zatokowo-predsionkowy)
- nowo występująca lub ostro pogorszona niewydolność serca, jeśli cierpisz na wstrząs z powodu pogorszenia niewydolności serca (wstrząs kardiogeny) lub jeśli w ramach leczenia wstrząsu krążeniowego z powodu ostrej niewydolności serca przeprowadzane jest leczenie bezpośrednio przez dostęp do żyły (dożylnie)
- istniejąca lub w przeszłości występująca astma oskrzelowa lub świszczący oddech z powodu zwężenia oskrzeli lub inna istniejąca lub wcześniej przeżyta choroba, która wpływała lub wpływa na oddychanie
- nieleczony guz chromochłonny; guz nadnerczy (znajdujący się w tzw. nadnerczach)
- zaburzenie czynności wątroby
- określone zaburzenie metaboliczne (kwasica metaboliczna) np. cukrzycowa kwasica ketonowa.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Proszę porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem Nebivolol AL

niezwykle wolne bicie serca

ból w klatce piersiowej spowodowany nagłymi skurczami naczyń wieńcowych, określany jako dławica Prinzmetala

nieleczona przewlekła niewydolność serca i choroba niedokrwienna serca (zaburzenia krążenia w sercu)

blok przedsionkowo-komorowy I stopnia (łagodne zaburzenie przewodzenia impulsów w sercu, które wpływa na rytm serca)

złe krążenie krwi w ramionach lub nogach, np. choroba lub zespół Raynauda, bóle kurczowe podczas chodzenia

cukrzyca (diabetes mellitus): Ten lek nie wpływa na poziom cukru we krwi, ale może maskować objawy niskiego poziomu cukru we krwi (kołatanie serca, szybkie bicie serca).

nadczynność tarczycy: Ten lek może maskować objawy nietypowo szybkiego bicia serca spowodowanego tą chorobą.

alergie: Ten lek może nasilać reakcję na pyłki lub inne substancje, na które jesteś uczulony.

utrzymujące się problemy z oddychaniem związane z kaszlem (jeśli wiesz, że cierpisz na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc [POChP])

łuszczyca (psoriasis, choroba skóry, która objawia się łuszczącymi się sierszowymi plamami), lub jeśli kiedykolwiek miałeś łuszczycę

jeśli musisz być operowany. Zawsze informuj anestezjologa przed znieczuleniem, że przyjmujesz Nebivolol STADA®.

Jeśli cierpisz na ciężkie zaburzenia czynności nerek, nie powinieneś przyjmować Nebivolol STADA®. Proszę wcześniej porozmawiać z lekarzem o swojej niewydolności nerek.

Twój lekarz będzie regularnie badał Cię na początku leczenia przewlekłej niewydolności serca (patrz punkt 3.: Jak stosować Nebivolol STADA®). Tego leczenia nie należy nagle przerywać, chyba że lekarz uzna to za absolutnie konieczne (patrz punkt 3.: Jak stosować Nebivolol STADA® do przyjmowania?).

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, Nebivolol STADA® nie jest zalecany w tej grupie wiekowej.

Wpływ przy niewłaściwym użyciu do celów dopingowych

Stosowanie Nebivolol STADA® może prowadzić do pozytywnych wyników w testach antidopingowych. Skutki zdrowotne stosowania Nebivolol STADA® jako środka dopingującego są nieprzewidywalne, nie można wykluczyć poważnych zagrożeń dla zdrowia.

Stosowanie Nebivolol STADA® razem z innymi lekami

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli stosujesz inne leki, niedawno stosowałeś inne leki lub zamierzasz stosować inne leki.

Niektóre leki nie mogą być stosowane jednocześnie z Nebivolol STADA®. Inne leki wymagają przy jednoczesnym stosowaniu określonych dostosowań (np. dawki).

Proszę szczególnie poinformować swojego lekarza, jeśli stosujesz którykolwiek z następujących leków oprócz Nebivolol STADA® stosować

Leki do leczenia nadciśnienia lub chorób serca (takich jak np. Amiodaron, Amlodypina, Cibenzolin, Klonidyna, Digoksyna, Diltiazem, Dizopiramid, Felodypina, Flekainid, Guanfacyna, Hydrochinidyna, Lacidipina, Lidokaina, Metyldopa, Meksyletyna, Moksonidyna, Nicardipina, Nifedypina, Nimodypina, Nitrendypina, Propafenon, Chinidyna, Rilmenidyna, Werapamil)

Środki uspokajające (sedatywne) i leki do leczenia psychoz (choroba psychiatryczna), takie jak barbiturany (stosowane również w padaczce), fenotiazyny (stosowane również przeciw nudnościom i wymiotom) np. tioridazyna

Leki do leczenia chorób depresyjnych, takie jak np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, paroksetyna, fluoksetyna

Baklofen (lek rozluźniający mięśnie)

Amifostyna (lek stosowany w leczeniu raka)

Leki stosowane do znieczulenia podczas operacji

Leki przeciw astmie oskrzelowej, zatkanemu nosowi lub niektórym chorobom oczu, takim jak jaskra (zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe) lub do rozszerzania źrenic.

Wszystkie te leki, podobnie jak Nebivolol, mogą wpływać na ciśnienie krwi i/lub funkcję serca.

Leki do leczenia nadmiernej produkcji kwasu żołądkowego lub wrzodów żołądka (antacida), takie jak np. cymetydyna. Powinieneś przyjmować Nebivolol STADA® podczas posiłku, a środek zobojętniający między posiłkami.

Insulina lub tabletki do leczenia cukrzycy (diabetes mellitus). Chociaż Nebivolol nie wpływa na poziom cukru we krwi, jednoczesne stosowanie może maskować pewne objawy ostrzegawcze niskiego poziomu cukru we krwi (np. szybkie bicie serca).

Przyjmowanie Nebivolol STADA® razem z jedzeniem i napojami

Nebivolol STADA® można przyjmować zarówno podczas posiłku, jak i na czczo. Tabletkę należy jednak popić niewielką ilością wody.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, lub podejrzewasz, że jesteś w ciąży, lub planujesz ciążę, przed zastosowaniem tego leku skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie Nebivolol STADA® w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

Przed przyjęciem jakichkolwiek leków skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Ten lek może powodować zawroty głowy i zmęczenie. Jeśli jesteś tym dotknięty, nie powinieneś prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi i maszyn.

Nebivolol STADA® zawiera laktozę

Proszę przyjmować Nebivolol STADA® tylko po konsultacji z lekarzem, jeśli wiesz, że masz nietolerancję niektórych cukrów.

### 3. Jak stosować Nebivolol STADA® przyjmować?

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nebivolol STADA® można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku, ale także niezależnie od posiłków. Tabletkę należy popić niewielką ilością wody (np. 1 szklanką wody).

Leczenie nadciśnienia tętniczego

Zwykle stosowana dawka to: 1 tabletkę raz dziennie. Tę dawkę należy przyjmować codziennie, najlepiej o tej samej porze.

Pacjenci w podeszłym wieku powyżej 65 lat oraz pacjenci z zaburzeniami czynności nerek zazwyczaj rozpoczynają leczenie od ½ (połowy) tabletki dziennie. W razie potrzeby dawkę dobową można zwiększyć do 1 tabletki.

Efekt obniżenia ciśnienia krwi pojawia się po 1 do 2 tygodniach leczenia. Czasami optymalny efekt uzyskuje się dopiero po 4 tygodniach.

Leczenie przewlekłej niewydolności serca

Doświadczony lekarz rozpocznie leczenie i będzie je ściśle monitorować.

Lekarz rozpocznie leczenie od ¼ (ćwierć) tabletki dziennie. Po 1 do 2 tygodniach dawkę można zwiększyć do ½ (połowy) tabletki dziennie, następnie ewentualnie do 1 tabletki dziennie, a w końcu ewentualnie do 2 tabletek dziennie, aż do osiągnięcia odpowiedniej dla pacjenta dawki. Lekarz na każdym etapie zaleci dawkę najbardziej odpowiednią dla pacjenta i należy ściśle przestrzegać jego zaleceń.

Zalecana maksymalna dawka wynosi 2 tabletki (10 mg Nebivololu) dziennie.

Na początku leczenia oraz po każdorazowym zwiększeniu dawki konieczne jest, aby pacjent był przez co najmniej 2 godziny starannie monitorowany przez doświadczonego lekarza.

W razie potrzeby lekarz może również zmniejszyć dawkę.

Nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to pogorszyć niewydolność serca.

Lek należy przyjmować raz dziennie, najlepiej o tej samej porze.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni przyjmować tego leku, ponieważ brak jest doświadczeń w leczeniu pacjentów z Nebivololem.

Stan aktualizacji Gebrauchs.info styczeń 2015

udostępnione przez Gebrauchs.info

Jeśli lekarz zalecił przyjmowanie  $\frac{1}{4}$  (jednej czwartej) lub  $\frac{1}{2}$  (połowy) tabletki dziennie, należy przed zażyciem przełamać tabletkę wzdłuż „linii podziału”. Nebivolol STADA® Tabletki mają krzyżową linię podziału, aby ułatwić indywidualne dawkowanie. Proszę zwrócić uwagę na poniższą instrukcję dzielenia tabletek Nebivolol STADA® Tabletek.

Położ tabletkę z nacięciem do góry na gładkiej, twardej powierzchni.

Naciśnij tabletkę kciukiem od góry, a tabletkę rozpadnie się na cztery równe części.

Lekarz może połączyć Nebivolol STADA® w leczeniu Twojej choroby z innymi lekami.

Nebivolol STADA® nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Jeśli przyjąłeś większą ilość Nebivolol STADA® niż powinienś

Niezwłocznie poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przypadkowo przyjąłeś zbyt dużą dawkę tego leku.

Najczęstsze objawy i oznaki przedawkowania Nebivolol STADA® to bardzo wolne bicie serca (bradykardia), niskie ciśnienie krwi (hipotonia), które może prowadzić do omdlenia, duszność jak w astmie oskrzelowej (skurcz oskrzeli) i nagła (ostra) niewydolność serca.

Jeśli zapomniawszy przyjąć Nebivolol STADA® Jeśli zapomniawszy przyjąć dawkę Nebivolol STADA®  
Jeśli pominięsz dawkę Nebivolol STADA® i zauważysz to wkrótce potem, przyjmij dawkę przewidzianą na ten dzień jak zwykle. Jeśli jednak minęło już dużo czasu (np. kilka godzin), tak że wkrótce będzie należało przyjąć następną dawkę, pomiń zapomnianą dawkę i przyjmij następną, planowaną dawkę o zwykłej porze. Nie przyjmuj podwójnej dawki. Należy unikać wielokrotnego pomijania dawek. Jeśli przerwałeś przyjmowanie Nebivolol STADA

Jeśli przestaniesz przyjmować Nebivolol STADA® Porozmawiaj zawsze ze swoim lekarzem, zanim przerwiesz leczenie Nebivolol STADA®

, niezależnie od tego, czy przyjmujesz lek na nadciśnienie, czy przewlekłą niewydolność serca. Nie  
powinieneś nagle przerywać leczenia Nebivolol STADA® przerwać, niezależnie od tego, czy przyjmujesz lek na nadciśnienie tętnicze, czy przewlekłą niewydolność serca.

, ponieważ może to tymczasowo pogorszyć Twoją niewydolność serca. Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia przewlekłej niewydolności serca Nebivolol STADA® nie przerywać nagle, ponieważ może to tymczasowo pogorszyć niewydolność serca. Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia przewlekłej niewydolności serca za pomocą Nebivolol STADA® aby zakończyć, dawkę dzienną należy stopniowo zmniejszać, poprzez zmniejszanie dawki o połowę w odstępach tygodniowych.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania leku, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, które jednak nie muszą wystąpić u każdego.

Jeśli Nebivolol STADA® jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi, możliwe są następujące działania niepożądane

Częste działania niepożądane (u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż 1 na 100 leczonych):

- Bóle głowy
- Zawroty głowy
- Zmęczenie
- Parestezje, takie jak swędzenie lub mrowienie
- Biegunka
- Zaparcia
- Nudności
- Duszność
- Nagromadzenie płynu w tkankach, które może prowadzić do obrzęków, zwłaszcza nóg i kostek (obrzęki).

Sporadyczne działania niepożądane (u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż 1 na 1000 leczonych):

- Wolne bicie serca lub inne dolegliwości sercowe
- Niskie ciśnienie krwi
- Kurczowe bóle nóg podczas chodzenia (chromanie przestankowe)
- Zaburzenia widzenia
- Impotencja
- Depresja
- Zaburzenia trawienia (dyspepsja), wzdęcia, wymioty
- Wysypka skórna, swędzenie
- Duszność jak w astmie oskrzelowej z powodunagłych skurczów mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- Koszmary senne.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (u mniej niż 1 na 10 000 leczonych):

- Nagłe omdlenia
- Pogorszenie łuszczycy (łuszczycy, choroba skóry z łuszczącymi się różowymi plamami).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Obrzęki warg, oczu lub języka (obrzęk naczynioruchowy), czasami w połączeniu z nagłą dusznością
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwościowe).

Podczas przyjmowania leków podobnych do nebivololu zaobserwowano również następujące działania niepożądane

Halucynacje, zaburzenia psychiczne i dezorientacja, zimne palce i palce u nóg, które czasami stają się blade lub niebieskie, suche oczy i ciężka choroba oczu oraz jamy ustnej.

W badaniu klinicznym dotyczącym niewydolności serca (niewydolność serca) zgłoszono następujące działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (u więcej niż 1 na 10 leczonych):

Wolne bicie serca  
Zawroty głowy.

Częste działania niepożądane (u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż 1 na 100 leczonych):

Pogorszenie niewydolności serca  
Niskie ciśnienie krwi (np. uczucie omdlenia po szybkim wstaniu)  
Reakcje nietolerancji  
Łagodne zaburzenie przewodzenia, które wpływa na rytm serca (blok AV I stopnia)  
Obrzęki kończyn dolnych (np. spuchnięte kostki).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli zauważysz działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również bezpośrednio zgłaszać działania niepożądane:

Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych

Dział Farmakowigilancji

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Strona internetowa: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Zgłaszając działania niepożądane, możesz przyczynić się do dostarczenia więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. Jak stosować Nebivolol STADA® przechowywać?

Przechowuj ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na kartoniku i blistrze. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej +30 °C.

Nie wyrzucaj leków do ścieków ani domowych odpadów. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leku, gdy nie jest już potrzebny. W ten sposób pomagasz chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Nebivolol STADA® zawiera  
Substancją czynną jest Nebivolol.

1 tabletkę zawiera 5 mg Nebivololu jako Nebivololhydrochlorid.

Pozostałe składniki to

Kroskarmeloza sodowa, Krosopowidon (typ A), Laktoza jednowodna, Stearynian magnezu (Ph.Eur.), Skrobia kukurydziana przedżelowana, Powidon K30, Koloidalny dwutlenek krzemu.

Jak wygląda Nebivolol STADA® i zawartość opakowania

Nebivolol STADA® jest dostępny tylko w dawce 5 mg. Biała, okrągła, dwuwypukła tabletką z krzyżowym rowkiem dzielącym po obu stronach.

Nebivolol STADA® jest dostępny w opakowaniach po 30, 50 i 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Faks: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

Producent

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami: dopuszczone obliczenia:

Belgia: Nebivolol EG 5 mg comprimés

Estonia: Nemirostad 5 mg tabletid

Francja: Nebivolol EG 5 mg, comprimé

Irlandia: Nebimel 5 mg tablets

Włochy: Nebivololo EG 5 mg tabletki

Łotwa: Nemirostad 5 mg tabletki

Litwa: Nemirostad 5 mg tabletki

Luksemburg: Nebivolol EG 5 mg tabletki

Holandia: Nebivolol CF 5 mg, tabletki

Austria: Nebivolol STADA® 5 mg tabletki

Portugalia: Nebivolol Ciclum 5 mg tabletki

Ta ulotka została zatwierdzona w grudniu 2013.

9216168

1402

Stan aktualizacji ulotki styczeń 2015