

pus la dispoziție de Gebrauchs.info

INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR: Informații pentru utilizatori
Nebivolol STADA® 5 mg comprimate
Substanța activă: Nebivolol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante.

Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.

Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Dacă observați reacții adverse, contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect:

1. Ce este Nebivolol STADA® și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Nebivolol STADA® ?
3. Cum se administrează Nebivolol STADA® de administrat?
4. Care sunt posibilele reacții adverse?
5. Cum se administrează Nebivolol STADA® a se păstra?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nebivolol STADA® și pentru ce se utilizează?

Nebivolol STADA® conține nebivolol, un medicament cardiovascular din grupa beta-blocantelor selective (adică acționează specific asupra sistemului cardiovascular). Previne bătăile rapide ale inimii și reglează forța de contracție a inimii. De asemenea, dilată vasele de sânge, contribuind astfel la scăderea tensiunii arteriale.

Nebivolol STADA® este utilizat

pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (hipertensiune arterială neorganică)
pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice stabile ușoare până la moderate la pacienții cu vârsta de 70 de ani și peste, în plus față de un tratament standard.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Nebivolol STADA® de reținut?

Nebivolol STADA® nu trebuie administrat

dacă sunteți alergic la nebivolol sau la oricare dintre celelalte componente menționate la pct. 6 ale acestui medicament

dacă suferiți de una sau mai multe dintre următoarele afecțiuni

- tensiune arterială scăzută
- tulburări severe de circulație în brațe sau picioare
- ritm cardiac foarte lent (mai puțin de 60 bătăi pe minut) sau ritm cardiac neregulat (sindromul de sinus bolnav)

- anumite alte tulburări severe de ritm cardiac (de exemplu, bloc AV de gradul 2 și 3, bloc sinoatrial)
- insuficiență cardiacă nou apărută sau acută, dacă suferiți de un șoc ca urmare a unei agravări a insuficienței cardiace (șoc cardiogen) sau dacă vi se administrează un tratament intravenos în cadrul tratamentului unui șoc circulator din cauza unei insuficiențe cardiace acute
- astm bronșic existent sau în trecut sau respirație șuierătoare din cauza îngustării bronhiilor sau o altă boală existentă sau trăită anterior, care afectează sau a afectat respirația
- feocromocitom netratat; o tumoare situată pe rinichi (în așa-numitele glande suprarenale)
- disfuncție hepatică
- o anumită tulburare metabolică (acidoză metabolică), de exemplu, cetoacidoză diabetică.

Atenționări și precauții

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua Nebivolol AL ritm cardiac neobișnuit de lent

durere toracică cauzată de spasme bruște ale arterelor coronare, denumită angină Prinzmetal

insuficiență cardiacă cronică netratată și boală cardiacă ischemică (tulburări de circulație la nivelul inimii)

bloc AV de gradul 1 (o tulburare ușoară de conducere a impulsurilor la nivelul inimii, care influențează ritmul cardiac)

circulație sanguină deficitară la nivelul brațelor sau picioarelor, de ex. B. boala sau sindromul Raynaud, dureri crampiforme la mers

Diabet zaharat: Acest medicament nu influențează nivelul glicemiei, dar ar putea masca semnele de avertizare ale unui nivel scăzut de zahăr în sânge (palpitații, ritm cardiac rapid).

Hipertiroidism: Acest medicament poate masca semnele unui ritm cardiac neobișnuit de rapid cauzat de această afecțiune.

Alergii: Acest medicament poate amplifica reacția dumneavoastră la polen sau alte substanțe la care sunteți alergic.

probleme respiratorii persistente asociate cu tuse (dacă știți că suferiți de o boală pulmonară obstructivă cronică [BPOC])

Psoriazis (o afecțiune a pielii care se manifestă prin pete roz solzoase), sau dacă ați avut vreodată psoriazis dacă trebuie să fiți operat. Informați întotdeauna anestezistul înainte de anestezie că luați Nebivolol STADA

dacă trebuie să fiți operat. Informați întotdeauna medicul anestezist înainte de anestezie că luați Nebivolol STADA a lua.

Dacă suferiți de tulburări severe ale funcției renale, nu ar trebui să utilizați Nebivolol STADA. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre tulburarea funcției renale înainte. Medicul dumneavoastră vă va examina regulat la

începutul tratamentului insuficienței cardiace cronice (vezi punctul 3: Cum se administrează Nebivolol STADA

Medicul dumneavoastră vă va examina regulat la începutul tratamentului insuficienței cardiace cronice (vezi la punctul 3: Cum se administrează Nebivolol STADA). Acest tratament nu trebuie întrerupt brusc, decât

dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar (vezi punctul 3: Cum se administrează Nebivolol STADA de administrat?). Acest tratament nu trebuie întrerupt brusc, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar (vezi punctul 3: Cum se administrează Nebivolol STADA® de administrat?).

Copii și adolescenți

Din cauza lipsei de date privind utilizarea la copii și adolescenți sub 18 ani, Nebivolol STADA® nu este recomandat în această grupă de vârstă.

Efecte în caz de utilizare greșită în scopuri de dopaj

Utilizarea Nebivolol STADA® poate duce la rezultate pozitive la controalele antidoping. Consecințele asupra sănătății ale utilizării Nebivolol STADA® ca agent de dopaj nu pot fi prevăzute, riscuri grave pentru sănătate nu pot fi excluse.

Utilizarea Nebivolol STADA® împreună cu alte medicamente

Informați medicul sau farmacistul dacă utilizați alte medicamente, ați utilizat recent alte medicamente sau intenționați să utilizați alte medicamente.

Anumite medicamente nu trebuie utilizate concomitent cu Nebivolol STADA®. Alte medicamente necesită ajustări specifice în cazul utilizării concomitente (de exemplu, a dozei).

Vă rugăm să informați în mod special medicul dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente în plus față de Nebivolol STADA® aplica

Medicament pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau boli de inimă (cum ar fi Amiodaronă, Amlodipină, Cibenzolină, Clonidină, Digoxină, Diltiazem, Disopiramidă, Felodipină, Flecainidă, Guanfacină, Hidrochinidină, Lacidipină, Lidocaină, Metildopa, Mexiletină, Moxonidină, Nicardipină, Nifedipină, Nimodipină, Nitrendipină, Propafenonă, Chinidină, Rilmenidină, Verapamil)

Sedative și medicamente pentru tratamentul psihozelor (o boală psihiatrică), cum ar fi barbituricele (sunt utilizate și în epilepsie), fenotiazinele (sunt utilizate și împotriva grețurilor și vărsăturilor), de exemplu, tioridazină

Medicamente pentru tratamentul bolilor depresive, cum ar fi antidepressivele triciclice, paroxetina, fluoxetina

Baclofen (medicament pentru relaxarea mușchilor)

Amifostină (medicament utilizat în tratamentul cancerului)

Medicamente utilizate pentru anestezie în timpul unei operații

Medicamente împotriva astmului bronșic, nasului înfundat sau anumitor boli oculare, cum ar fi glaucomul (presiune intraoculară crescută) sau pentru dilatarea pupilei.

Toate aceste medicamente, la fel ca și Nebivololul, pot influența tensiunea arterială și/sau funcția cardiacă.

Medicamente pentru tratamentul producției excesive de acid gastric sau a ulcerelor gastrice (antiacide), cum ar fi cimetidina. Ar trebui să luați Nebivolol STADA® în timpul unei mese și antiacidul între mese.

Insulină sau comprimate pentru tratamentul diabetului zaharat. Deși Nebivololul nu influențează glicemia, utilizarea simultană poate masca anumite semne de avertizare ale unui nivel scăzut de zahăr din sânge (de exemplu, bătăi rapide ale inimii).

Administrarea Nebivolol STADA® împreună cu alimente și băuturi
Nebivolol STADA® poate fi administrat atât în timpul mesei, cât și pe stomacul gol. Totuși, comprimatul trebuie luat cu puțină apă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau dacă bănuieți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Administrarea Nebivolol STADA® în timpul alăptării nu este recomandată.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament poate provoca amețeli și oboseală. Dacă sunteți afectat, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți unelte și utilaje.

Nebivolol STADA® conține lactoză

Vă rugăm să luați Nebivolol STADA® doar după consultarea medicului dumneavoastră, dacă știți că aveți intoleranță la anumite zaharuri.

3. Cum se administrează Nebivolol STADA® a se administra?

Luăți acest medicament întotdeauna exact conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vă rugăm să întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nebivolol STADA® poate fi luat înainte, în timpul sau după masă, dar poate fi luat și complet independent de mese. Comprimatul trebuie luat cu puțină apă (de exemplu, 1 pahar cu apă).

Tratamentul hipertensiunii arteriale

Doza uzuală este: 1 comprimat o dată pe zi. Această doză trebuie luată, pe cât posibil, la aceeași oră în fiecare zi.

Pacienții vârstnici peste 65 de ani, precum și pacienții cu funcție renală redusă, încep de obicei cu ½ (jumătate) de comprimat pe zi. Dacă este necesar, doza zilnică poate fi crescută la 1 comprimat.

Un efect de scădere a tensiunii arteriale se observă după 1 până la 2 săptămâni de tratament. Ocazional, efectul optim este obținut abia după 4 săptămâni.

Tratamentul insuficienței cardiace cronice

Un medic cu experiență va începe tratamentul și va monitoriza îndeaproape.

Medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu ¼ (un sfert) de comprimat pe zi. După fiecare 1 până la 2 săptămâni, doza poate fi crescută la ½ (jumătate) de comprimat pe zi, apoi, dacă este necesar, la 1 comprimat pe zi și, în final, dacă este necesar, la 2 comprimate pe zi, până când se atinge doza potrivită pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră la fiecare pas și ar trebui să urmați cu exactitate instrucțiunile sale.

Doza maximă recomandată este de 2 comprimate (10 mg Nebivolol) pe zi.

La începutul tratamentului și după fiecare creștere a dozei, este necesar să fiți monitorizat cu atenție de un medic cu experiență timp de cel puțin 2 ore.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate reduce și doza.

Nu ar trebui să întrerupeți brusc tratamentul, deoarece acest lucru poate agrava insuficiența cardiacă.

Luați medicamentul o dată pe zi, de preferință la aceeași oră în fiecare zi.

Pacienții cu insuficiență renală severă nu ar trebui să ia acest medicament, deoarece nu există experiență în tratamentul cu Nebivolol la acești pacienți.

Stadiul actualizării Gebrauchs.info ianuarie 2015

pus la dispoziție de Gebrauchs.info

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris $\frac{1}{4}$ (un sfert) sau $\frac{1}{2}$ (o jumătate) de comprimat pe zi, trebuie să rupeți comprimatul de-a lungul „crestăturilor” înainte de administrare. Nebivolol STADA® Comprimatele au o crestătură în formă de cruce pentru a facilita dozarea individuală. Vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni pentru divizarea comprimatelor Nebivolol STADA® Comprimate.

Așezați comprimatul cu crestătura în sus pe o suprafață netedă și fermă.

Aplicați presiune cu degetul mare de sus pe comprimat, acesta se va rupe apoi în patru părți egale.

Medicul dumneavoastră poate combina Nebivolol STADA® pentru tratamentul afecțiunii dumneavoastră și cu alte medicamente.

Nebivolol STADA® nu trebuie utilizat la copii și adolescenți sub 18 ani.

Dacă ați luat o cantitate mai mare de Nebivolol STADA® decât ar trebui

Informați imediat medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă ați luat accidental o doză prea mare din acest medicament.

Cele mai frecvente simptome și semne ale unei supradoze de Nebivolol STADA® sunt bătăi foarte lente ale inimii (bradicardie), tensiune arterială scăzută (hipotensiune), care poate duce la leșin, dificultăți de respirație ca în cazul astmului bronșic (bronhospasm) și insuficiență cardiacă acută apărută brusc.

Dacă ați uitat să luați Nebivolol STADA® Dacă ați uitat să luați o doză de Nebivolol STADA

Dacă omiteți o doză de Nebivolol STADA® și observați acest lucru puțin mai târziu, luați doza prevăzută pentru acea zi ca de obicei. Totuși,

dacă a trecut deja mult timp (de exemplu, câteva ore), astfel încât urmează să luați în curând următoarea doză, săriți peste doza uitată și luați următoarea doză

planificată la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă. Totuși, ar trebui evitată omisiunea repetată. Dacă întrerupeți administrarea de

Nebivolol STADA

Dacă încetați să luați Nebivolol STADA® Discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul cu Nebivolol

STADA®

, indiferent dacă luați medicamentul pentru hipertensiune arterială sau insuficiență cardiacă cronică. Nu ar trebui să întrerupeți brusc tratamentul cu Nebivolol STADA® întrerupeți, indiferent dacă luați medicamentul pentru hipertensiune arterială sau insuficiență cardiacă cronică.

, deoarece acest lucru poate agrava temporar insuficiența cardiacă. Dacă este necesar să întrerupeți tratamentul unei insuficiențe cardiace cronice cu Nebivolol STADA® nu întrerupeți brusc, deoarece acest lucru poate agrava temporar insuficiența cardiacă. Dacă este necesar să întrerupeți tratamentul insuficienței cardiace cronice cu Nebivolol STADA® pentru a opri, doza zilnică trebuie redusă treptat, prin înjumătățirea dozei la intervale săptămânale.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă Nebivolol STADA® este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, sunt posibile următoarele reacții adverse

Reacții adverse frecvente (la mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 de pacienți tratați):

- Dureri de cap
- Amețeli
- Oboseală
- Senzații anormale precum mâncărime sau furnicături (parestezii)
- Diaree
- Constipație
- Greață
- Dificultăți de respirație
- Acumulare de lichid în țesuturi, care poate duce la umflături, în special ale picioarelor și gleznelor (edeme).

Reacții adverse ocazionale (la mai puțin de 1 din 100, dar mai mult de 1 din 1000 de pacienți tratați):

- Ritm cardiac lent sau alte probleme cardiace
- Tensiune arterială scăzută
- Dureri crampiforme la nivelul picioarelor în timpul mersului (Claudicatio intermittens)
- Tulburări de vedere
- Impotență
- Depresie
- Tulburări digestive (Dispepsie), flatulență, vărsături
- Erupție cutanată, mâncărime
- Dispnee ca în astmul bronșic din cauză spasme bruște ale musculaturii căilor respiratorii (Bronhospasm)
- Coșmaruri.

Reacții adverse foarte rare (la mai puțin de 1 din 10.000 de pacienți tratați):

- Leșinuri bruște
- Înrăutățirea unei psoriazis (o afecțiune a pielii care se manifestă prin pete roz solzoase).

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

Umflături ale buzelor, ochilor sau limbii (edem angioneurotic), posibil asociate cu dispnee bruscă

Reacții alergice (de hipersensibilitate).

La administrarea medicamentelor similare cu Nebivolol, au fost observate și următoarele reacții adverse

Halucinații, tulburări psihiatrice și confuzie, degete și degetele de la picioare reci, care uneori devin palide sau albastre, ochi uscați și o boală gravă a ochilor și a cavității bucale.

Într-un studiu clinic privind insuficiența cardiacă (insuficiență cardiacă) au fost raportate următoarele reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (la mai mult de 1 din 10 pacienți tratați):

Ritm cardiac lent

Amețeli.

Reacții adverse frecvente (la mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 de pacienți tratați):

Înrăutățirea insuficienței cardiace

Tensiune arterială scăzută (de exemplu, senzație de leșin la ridicarea rapidă)

Reacții de intoleranță

O ușoară tulburare de conducere care afectează ritmul cardiac (bloc AV de gradul 1)

Umflarea membrelor inferioare (de exemplu, glezne umflate).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse și direct:

Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale

Departamentul de Farmacovigilență

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se utilizează Nebivolol STADA® a se păstra?

Păstrați acest medicament departe de accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se depozita la temperaturi de peste +30 °C.

Nu aruncați medicamentele în apă uzată sau deșeuri menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acest lucru ajută la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nebivolol STADA® conține
Substanța activă este nebivolol.

1 comprimat conține 5 mg nebivolol sub formă de clorhidrat de nebivolol.

Celelalte componente sunt
Croscarmeloză sodică, cros повідonă (tip A), lactoză monohidrat, stearat de magneziu (Ph.Eur.), amidon de porumb pregelatinizat, повідonă K30, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Nebivolol STADA® și conținutul ambalajului

Nebivolol STADA® este disponibil doar în concentrația de 5 mg. Comprimat alb, rotund, biconvex, cu linie de rupere în cruce pe ambele fețe.

Nebivolol STADA® este disponibil în pachete cu 30, 50 și 100 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Fax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri: autorizat pentru facturare:

Belgia: Nebivolol EG 5 mg comprimate
Estonia: Nemirostad 5 mg tablete
Franța: Nebivolol EG 5 mg, comprimat
Irlanda: Nebimel 5 mg comprimate
Italia: Nebivololo EG 5 mg comprimate
Letonia: Nemirostad 5 mg comprimate
Lituania: Nemirostad 5 mg comprimate
Luxemburg: Nebivolol EG 5 mg comprimate
Olanda: Nebivolol CF 5 mg, tablete
Austria: Nebivolol STADA® 5 mg comprimate
Portugalia: Nebivolol Ciclum 5 mg comprimate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în decembrie 2013.

9216168

1402

Stadiul actualizării prospectului ianuarie 2015