Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NebivoLEK, 5 mg, tabletki
Nebivololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o nich lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest NebivoLEK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NebivoLEK
3. Jak stosować NebivoLEK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać NebivoLEK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest NebivoLEK i w jakim celu się go stosuje

NebivoLEK zawiera nebiwolol, lek działający na układ sercowo-naczyniowy, należący do grupy wybiórczych leków beta-adrenolitycznych (tzn. o wybiórczym działaniu na układ krążenia). Lek zapobiega przyspieszeniu czynności serca, kontroluje siłę skurczów serca, działa również rozszerzająco na naczynia krwionośne, co powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Lek stosowany jest w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego). NebivoLEK stosowany jest również jako lek wspomagający w leczeniu łagodnej i umiarkowanej przewlekłej niewydolności serca u pacjentów w wieku 70 lat lub starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NebivoLEK

Kiedy nie stosować leku NebivoLEK
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na nebiwolol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma jedno lub więcej z poniższych zaburzeń:
  - niskie ciśnienie tętnicze krwi;
  - ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach;
  - bardzo wolna czynność serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę);
  - inne, ciężkie zaburzenia rytmu serca (np. blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia, zaburzenia przewodzenia w sercu);
  - niewydolność serca, która właśnie wystąpiła lub ostatnio nasiliła się, lub pacjent otrzymuje dożylnie leki wspomagające pracę serca z powodu wstrząsu kardiogennego na skutek ostrej niewydolności serca;
  - astma oskrzelowa lub świszczący oddech (obecnie lub w przeszłości);
  - nieleczony guz chromochłonny – guz zlokalizowany w gruczołach nad górną częścią nerek (w nadnerczach);
  - zaburzenia czynności wątroby;
  - zaburzenie metaboliczne (kwasica metaboliczna), np. cukrzycowa kwasica ketonowa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku NebivoLEK należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się jedno z poniższych zaburzeń:
- nieprawidłowo wolna czynność serca;
- ból w klatce piersiowej, spowodowany samoistnym skurczem naczyń krwionośnych serca (tzw. dławica piersiowa Prinzmetala);
- nieleczona przewlekła niewydolność serca;
- blok serca pierwszego stopnia (rodzaj łagodnych zaburzeń przewodzenia w sercu, które wpływają na rytm serca);
- słabe krążenie w kończynach, np. choroba lub zespół Raynauda, bóle skurczowe podczas chodzenia;
- długotrwałe zaburzenia oddychania;
- cukrzyca: ten lek nie ma wpływu na stężenie glukozy we krwi, ale może maskować ostrzegawcze objawy małego stężenia glukozy (takie jak kołatanie serca, szybka czynność serca) i może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii w razie stosowania z niektórymi rodzajami leków przeciwcukrzycowych zwanych sulfonylomocznikami (takimi jak np. glikwidon, gliklazyd, glibenklamid, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid);
- nadczynność tarczycy: lek może maskować nieprawidłowo przyspieszoną czynność serca, wywołaną tą chorobą;
- alergia: ten lek może nasilić reakcję na pyłek lub inne substancje, na które pacjent jest uczulony;
- łuszczyca (choroba skóry – łuszczące się, różowe zmiany na skórze) występująca obecnie lub w przeszłości;
- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny: przed znieczuleniem należy zawsze poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku NebivoLEK.

Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek, nie powinien stosować leku NebivoLEK w leczeniu niewydolności serca. Należy poinformować o tym lekarza.

Na początku leczenia przewlekłej niewydolności serca pacjent będzie systematycznie badany przez doświadczonego lekarza (patrz punkt 3).
Leczenia nie należy przerywać nagle bez wyraźnego zalecenia i oceny dokonanej przez lekarza (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku NebivoLEK u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych dotyczących stosowania nebiwololu w tej grupie pacjentów.

NebivoLEK a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, **również tych**, które wydawane są bez recepty. Niektórych leków nie można stosować w tym samym czasie, podczas gdy przyjmowanie innych wymaga pewnych zmian (np. dawkowania).

Należy zawsze powiedzieć lekarzowi o stosowaniu, poza lekiem NebivoLEK, któregokolwiek z następujących leków:
- kontrolujących ciśnienie tętnicze krwi lub stosowanych w chorobach serca (takich jak amiodaron, amlodypina, cybenzolina, klonidyna, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, guanfacyna, hydrochinidyna, lacydypina, lidokaina, metylodopa, meksyletyna, moksonidyna, nikardypina, nifedypina, nimodypina, nitrendypina, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil);
- leków sympatykomimetycznych (pobudzających układ współczulny i wpływających na czynność serca i krążenie);
- uspokajających i przeciwpsychotycznych (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych), np. barbituranów (stosowanych również w leczeniu padaczki), fenotiazyny (stosowanej również w przypadku wymiotów i nudności) oraz tiorydazyny;
- leki na cukrzycę, takie jak insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe
- przeciwdepresyjnych, takich jak amitryptylina, paroksetyna, fluoksetyna;

- znieczulających, stosowanych podczas operacji;
- stosowanych w przypadku astmy oskrzelowej, niedrożnego nosa lub niektórych chorób oczu, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej) lub rozszerzenie źrenic;
- amifostyny stosowanej w leczeniu raka;
- baklofenu stosowanego w leczeniu padaczki.

Wszystkie te leki, podobnie jak nebiwolol, mogą wpływać na ciśnienie tętnicze krwi i (lub) czynność serca.

- zmniejszających ilość kwasu solnego w żołądku lub stosowanych w leczeniu choroby wrzodowej (leki zobojętniające), tj. cymetydyna. NebivoLEK należy przyjmować podczas posiłku, a lek zobojętniający między posiłkami.

NebivoLEK z jedzeniem i piciem
NebivoLEK można przyjmować z jedzeniem lub na czczo, ale tabletkę najlepiej popić wodą.

Ciąża i karmienie piersią
Leku NebivoLEK nie należy stosować w ciąży, **chyba że jest to bezwzględnie konieczne**.
Nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek może wywoływać zawroty głowy lub zmęczenie. Jeśli wystąpią takie objawy, **nie należy** prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

NebivoLEK zawiera laktozę i sód
Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien **skontaktować się z lekarzem** przed przyjęciem leku.
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować NebivoLEK

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

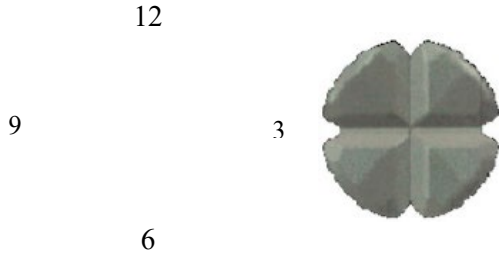
NebivoLEK można przyjmować przed, podczas lub po posiłku albo niezależnie od posiłków. Tabletkę najlepiej popić wodą.

Leczenie zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego)
- Zwykle stosowaną dawką jest 1 tabletka na dobę. Tabletkę najlepiej przyjmować codziennie o tej samej porze.
- Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności nerek rozpoczynają zazwyczaj leczenie od dawki wynoszącej ½ (pół) tabletki na dobę.
- Działanie lecznicze na ciśnienie tętnicze krwi staje się zauważalne po upływie od 1 do 2 tygodni leczenia. Niekiedy najlepszy wynik leczenia uzyskuje się dopiero po 4 tygodniach.

Leczenie przewlekłej niewydolności serca
- Leczenie będzie rozpoczynane i ściśle nadzorowane przez doświadczonego lekarza.
- Lekarz rozpocznie leczenie od dawki wynoszącej ¼ (ćwierć) tabletki na dobę. Dawkę tę może zwiększyć po 1 do 2 tygodni do ½ (połowy) tabletki na dobę, potem do 1 tabletki na dobę, a następnie do 2 tabletek na dobę, aż do uzyskania dawki odpowiedniej dla pacjenta. Na każdym etapie lekarz przepisze odpowiednią dawkę leku i należy ściśle przestrzegać jego zaleceń.
- Maksymalną zalecaną dawką są 2 tabletki (10 mg) na dobę.
- Na początku leczenia i podczas każdego zwiększania dawki pacjent musi pozostawać przez 2 godziny pod ścisłą obserwacją doświadczonego lekarza.

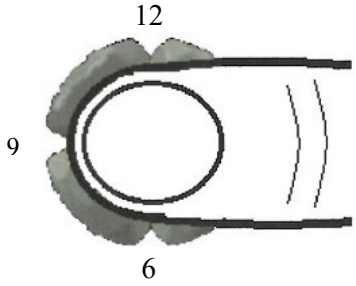
- W razie konieczności lekarz może zmniejszyć dawkę leku.
- Nie należy **nagle przerywać leczenia**, gdyż może to spowodować nasilenie niewydolności serca.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie mogą przyjmować tego leku.
- Lek należy przyjmować jeden raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.

Sposób dzielenia tabletki
Jeśli lekarz zalecił przyjmowanie ¼ lub ½ tabletki (dwie ćwiartki), należy postępować w następujący sposób:
1. Tabletkę należy położyć na gładkiej, twardej powierzchni tak, aby wzór czterolistnej koniczyny skierowany był ku górze, a linie podziału tabletki układały się zgodnie z godzinami na zegarze, odpowiednio, 12-tą, 3-cią, 6-tą i 9-tą (rycina 1).



Rycina 1 – Sposób ułożenia tabletki

2. Umieścić kciuk na tabletce, skierowany w kierunku godzin 3 – 9 (rycina 2)



Rycina 2 – Ułożenie kciuka na tabletce

3. Nacisnąć palcem równomiernie na całą powierzchnię tabletki, aż do przełamania tabletki.

Lekarz może zadecydować o leczeniu skojarzonym tabletkami NebivoLEK z innymi lekami.

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku NebivoLEK
W razie nieumyślnego przedawkowania leku należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Najczęstszymi objawami przedawkowania leku NebivoLEK są: bardzo wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie tętnicze krwi z możliwym omdleniem (niedociśnienie tętnicze), duszność, taka jak w przebiegu astmy oskrzelowej (skurcz oskrzeli) i ostra niewydolność serca. Podczas oczekiwania na przybycie lekarza można przyjąć węgiel aktywowany (dostępny w aptece).

Pominięcie przyjęcia leku NebivoLEK
Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku NebivoLEK, ale przypomni sobie o tym w niedługim czasie, powinien przyjąć swoją zwykłą dawkę dobową. Jeśli jednak opóźnienie jest duże (wynosi np. kilka godzin) i zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, ale przyjąć następną, **planową dawkę** o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej. Należy unikać wielokrotnego pominięcia zażycia dawki leku.

Przerwanie stosowania leku NebivoLEK
Przed przerwaniem stosowania leku NebivoLEK należy zawsze skonsultować się z lekarzem, niezależnie od tego, czy lek przyjmowany jest z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, czy z powodu przewlekłej niewydolności serca.
Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem NebivoLEK, gdyż może to czasowo nasilić niewydolność serca. Jeśli przerwanie leczenia nebiwololem przewlekłej niewydolności serca jest konieczne, dawkę dobową należy zmniejszać stopniowo, o połowę co tydzień.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli NebivoLEK **stosowany jest w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi**, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- ból głowy
- zawroty głowy
- zmęczenie
- świąd lub uczucie mrowienia
- biegunka
- zaparcie
- nudności
- duszność
- obrzęk dłoni lub stóp

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- skurczowe bóle nóg podczas chodzenia
- zaburzenia widzenia
- impotencja
- depresja
- zaburzenia trawienia (niestrawność), gazy w żołądku lub jelitach, wymioty
- wysypka skórna, świąd
- duszność (taka jak w astmie oskrzelowej), spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- koszmary senne

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- omdlenie
- zaostrzenie łuszczycy (choroby skóry z łuszczącymi się, różowymi plamami)

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):
- nadwrażliwość
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła)
- pokrzywka (swędząca wysypka)

Następujące działania niepożądane obserwowano po zastosowaniu podobnych leków:
- omamy
- epizody psychotyczne
- splątanie

- zimne kończyny, zasinienie kończyn (niebieskie lub fioletowe zabarwienie skóry)
- objaw Raynauda (przebarwienie skóry palców rąk i nóg, sporadycznie również innych części ciała)
- suchość oczu
- tworzenie nowej tkanki łącznej w obrębie oczu i przepony (toksyczność oczno-śluzówkowo-skórna typowa dla praktololu)

W badaniu klinicznym **dotyczącym przewlekłej niewydolności serca obserwowano następujące działania niepożądane**:

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):
- wolna czynność serca
- zawroty głowy

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- nasilenie niewydolności serca
- małe ciśnienie tętnicze krwi (np. uczucie omdlewania podczas szybkiego wstawania)
- nietolerancja leku
- rodzaj lekkich zaburzeń przewodzenia w sercu, które wpływają na rytm serca (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia)
- obrzęk nóg (np. obrzęk okolic kostek)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać NebivoLEK

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera NebivoLEK
- Substancją czynną leku jest nebiwolol. Każda tabletka zawiera 5 mg nebiwololu(w postaci nebiwololu chlorowodorku).
- Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 5 cps, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda NebivoLEK i co zawiera opakowanie
Białe lub prawie białe tabletki, podzielne na cztery części, w kształcie czterolistnej koniczyny po jednej stronie, wypukłe po drugiej stronie, z zaznaczonymi po obu stronach liniami podziału (o średnicy 9 mm).

Tabletki są pakowane w blistry z folii PVC/Aluminium i umieszczane w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 28 lub 56 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025

Logo Sandoz