

Ulotka dołączona do opakowania : Informacja dla użytkownika

Ivineb 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 jakiegokolwiek objawy, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Ivineb zawiera nebiwolol, który jest wybiórczym beta-adrenolitykiem rozszerzającym naczynia krwionośne. Lek ten jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie).

Ivineb jest również stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u pacjentów w wieku 70 lat lub starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivineb

Kiedy nie stosować leku Ivineb

- Jeśli pacjent ma uczulenie na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego krwi (ciśnienie skurczowe mniejsze niż 90 mmHg),
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia krążenia w kończynach,
- w przypadku bardzo wolnej czynności serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku),
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano zaburzenia przewodzenia w sercu (takie jak zespół chorej zatoki lub blok przedsionkowo-komorowy) i pacjent nie ma wszczepionego rozrusznika,
- w przypadku ostrej niewydolności serca lub leczenia dożylnego (przez „kroplówkę” dożylną) w celu wspomoczenia pracy serca,
- w przypadku trudności z oddychaniem lub świszczącego oddechu (aktualnie lub w przeszłości),
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy nazywany *phaeochromocytoma*,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub zaburzenia czynności wątroby,
- w przypadku kwasicy metabolicznej (tak jak u pacjentów z cukrzycą kiedy stężenie cukru we krwi staje się zbyt duże i odczyn krwi jest zbyt kwaśny),
- jeśli pacjent stosuje leki zawierające floktafeninę albo sultopryd.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ivineb należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się którykolwiek z następujących stanów:

- niewydolność serca (niezdolność serca do pompowania krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu)
- łagodny blok przedsionkowo-komorowy serca (pierwszego stopnia) (rodzaj łagodnych zaburzeń przewodzenia, które wpływają na rytm serca)
- ból w klatce piersiowej wywołany skurczem tętnic wieńcowych (tzw. dusznica bolesna typu Prinzmetal lub dusznica bolesna nocna)
- słabe krążenie w kończynach, np. choroba lub zespół Raynauda, bóle podobne do kurczów mięśni podczas chodzenia
- długotrwałe zaburzenia oddychania
- cukrzyca: ponieważ lek Ivineb może maskować objawy niskiego poziomu cukru we krwi (hipoglikemii) i może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii w razie stosowania z niektórymi rodzajami leków przeciwcukrzycowych zwanych sulfonilomocznikami (takimi jak np. glikwidon, gliklazyd, glibenklamid, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid)
- nadczynność tarczycy, ponieważ lek Ivineb może maskować nieprawidłowo szybką czynność serca związaną z tym stanem
- alergia, ponieważ reakcje alergiczne mogą być bardziej nasilone
- zmiany skórne określane jako łuszczyca, ponieważ lek Ivineb może zaostrzać objawy
- noszenie soczewek kontaktowych, gdyż lek Ivineb może zmniejszać wydzielanie łez i powodować suchość oczu.

W takich sytuacjach lekarz może zmodyfikować leczenie lub częściej kontrolować stan pacjenta.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania produktu u dzieci i młodzieży. Z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu w tych grupach wiekowych.

W przypadku planowanej operacji i konieczności zastosowania znieczulenia ważne jest, aby pacjent poinformował chirurga lub stomatologa o przyjmowaniu leku Ivineb.

Nie należy stosować leku Ivineb w niewydolności serca, jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia dotyczące nerek; należy poinformować o tym lekarza.

Ivineb a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków jednocześnie z lekiem Ivineb:

- diltiazem lub werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca); podczas leczenia lekiem Ivineb nie należy podawać werapamilu dożylnie
- inne preparaty określane jako antagoniści wapnia, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca, takie jak amlodypina, felodypina, lacydypina, nifedypina, nikardypina, nimodypina, nitrendypina
- inne leki przeciwnadciśnieniowe lub azotany organiczne stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej
- klonidyna, guanfacyna, moksonidyna, metylodopa, rylmenidyna stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego

- preparaty stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (nieregularna czynność serca), takie jak chinidyna, hydrochinidyna, amiodaron, cybenzolina, flekainid, dyzopiramid, lidokaina, meksyletyna, propafenon
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji), fenotiazyny (stosowane w leczeniu psychoz) lub barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki)
- leki na cukrzycę, takie jak insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe
- digoksyna lub inne, tak zwane glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca)
- przeciwzapalne leki przeciwbólowe (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ) stosowane w przypadku bólu i stanu zapalnego – należy pamiętać, że małe dawki dobowe kwasu acetylosalicylowego (np. 50 lub 100 mg) stosowanego przeciwzakrzepowo można bezpiecznie przyjmować z lekiem Ivineb
- leki stosowane w leczeniu astmy, niedrożnego nosa lub pewnych zaburzeń dotyczących oczu, takich jak jaskra (podwyższone ciśnienie w oku) lub rozszerzenie źrenic
- środki znieczulające: należy zawsze poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Ivineb, zanim pacjent zostanie poddany znieczuleniu
- cymetydyna (stosowana w przypadku nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego) - lek Ivineb należy przyjmować podczas posiłku, a leki zobojętniające pomiędzy posiłkami
- leki wpływające na metabolizm nebiwololu, tj. terbinafina (stosowana w przypadku zakażeń grzybiczych lub drożdżakowych), bupropion (wspomagający zaprzestanie palenia tytoniu), chlorochina (stosowana w leczeniu malarii lub reumatoidalnego zapalenia stawów), lewomepromazyna (stosowana w leczeniu psychoz), paroksetyna, fluoksetyna, tiorydazyna (stosowane w leczeniu depresji)
- amifostyna (lek o działaniu protekcyjnym, stosowany podczas chemio- lub radioterapii)
- baklofen (lek zwiotczający mięśnie)
- meflochina (lek przeciwmalaryczny).

Ivineb z jedzeniem i piciem

Ivineb może być przyjmowany z pokarmem lub bez. Tabletkę lub jej części należy połknąć popijając wodą lub innym płynem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka 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.

Ciąża

Nie należy stosować leku Ivineb w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią w przypadku przyjmowania leku Ivineb.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych pacjenci powinni wziąć pod uwagę możliwość sporadycznego występowania zawrotów głowy i zmęczenia.

Ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki (patrz też punkt 4).

Ivineb zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

3. Jak stosować lek Ivineb

Ten lek należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia)

- Zalecana dawka wynosi 5 mg (1 tabletkę) na dobę. Zaleca się, aby dawkę przyjmować codziennie o tej samej porze.
- Dla pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka początkowa wynosi zazwyczaj 2,5 mg (1/2 tabletki) na dobę.
- Działanie obniżające ciśnienie tętnicze uwidacznia się po 1-2 tygodniach leczenia. Czasami optymalne działanie występuje dopiero po 4 tygodniach.

Leczenie przewlekłej niewydolności serca

- Leczenie będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Lekarz rozpocznie leczenie od dawki 1,25 mg (1/4 tabletki) na dobę. Dawka ta może być zwiększona po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej 2,5 mg (1/2 tabletki) na dobę, następnie do dawki wynoszącej 5 mg (1 tabletkę) na dobę i ostatecznie do dawki wynoszącej 10 mg (2 tabletki) na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (2 tabletki na dobę).
- Doświadczony lekarz będzie monitorował stan pacjenta przez 2 godziny po rozpoczęciu leczenia i po każdym zwiększeniu dawki.
- W razie potrzeby lekarz może zmniejszyć dawkę; nie należy nagle przerywać leczenia ponieważ może to nasilić niewydolność serca.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami dotyczącymi nerek nie mogą zażywać tego leku.

Lek należy przyjmować raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.

Lekarz może zalecić jednoczesne stosowanie innego leku, w zależności od stanu pacjenta.

Nie zaleca się stosowania leku Ivineb u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivineb

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek (przedawkowania) mogą wystąpić: wolna czynność serca, niskie ciśnienie tętnicze lub inne zaburzenia dotyczące serca, utrudnienie oddychania lub świszczący oddech. Należy natychmiast zgłosić się na oddział pomocy doraźnej

najbliższego szpitala lub skontaktować się z lekarzem. Należy zabrać ze sobą opakowanie z pozostałymi tabletkami.

Pominięcie przyjęcia leku Ivineb

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, ale przypomni sobie niewiele później, należy zażyć następną tabletkę w porze zbliżonej do zwykłego stosowania. Jeśli jednak nastąpiło duże opóźnienie (np. cała doba) należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć następną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej lub większej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać powtarzającego się pomijania dawek.

Przerwanie stosowania leku Ivineb

Nie należy przerywać stosowania leku Ivineb bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może wywołać niebezpieczne nasilenie objawów. Dotyczy to szczególnie pacjentów z dusznicą bolesną.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku stosowania leku Ivineb w leczeniu **wysokiego ciśnienia tętniczego**:

Częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 osoby na 100 leczonych, ale rzadziej niż u 1 osoby na 10 leczonych):

- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Zmęczenie
- Nietypowe odczucie swędzenia lub mrowienia
- Biegunka
- Zaparcie
- Nudności
- Dusznosc
- Obrzęk rąk lub stóp

Niezbyt częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 osoby na 1000 leczonych, ale rzadziej niż u 1 osoby na 100 leczonych):

- Wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- Niskie ciśnienie tętnicze
- Kurczowe bóle nóg podczas chodzenia
- Nieprawidłowe widzenie
- Impotencja (trudność w osiągnięciu erekcji)
- Odczucia depresyjne
- Trudności z trawieniem (niestrawność), gazy w żołądku lub jelicie, wymioty
- Wysypka skórna, świąd
- Dusznosc podobna do występującej w astmie, spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- Koszmary senne

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000 leczonych):

- Omdlenia
- Nasilenie łuszczycy (choroba skóry – łuszczące się, różowe plamy)

Poniższe działania niepożądane obserwowano wyłącznie w izolowanych przypadkach w trakcie leczenia lekiem Ivineb:

- reakcje alergiczne obejmujące całe ciało, z uogólnionymi wykwitami skórnymi (reakcje nadwrażliwości).
- nagły obrzęk, zwłaszcza wokół warg, oczu lub języka z możliwym nagłym utrudnieniem oddychania (obrzęk naczynioruchowy).
- pokrzywka (rodzaj wysypki wyróżniający się bledo czerwonymi, wypukłymi, swędzącymi guzkami)

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

Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 osoby na 10 leczonych):

- wolna czynność serca
- zawroty głowy

Częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 osoby na 100 leczonych, ale rzadziej niż u 1 osoby na 10 leczonych):

- nasilenie niewydolności serca
- niskie ciśnienie tętnicze (np. uczucie omdlenia podczas szybkiego wstawania)
- nietolerancja leku
- łagodne zaburzenia przewodzenia w sercu, które wpływają na rytm serca (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia)
- obrzęki kończyn dolnych (np. opuchnięcie kostek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Biobójczych Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C , 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Ivineb

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 danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Ivineb

- Substancją czynną leku jest nebiwolol.
- Każda tabletkę zawiera 5 mg nebiwololu, co odpowiada 5,45 mg nebiwololu chlorowodoru.

Pozostałe składniki leku to:

Laktoza jednowodna
Krospowidon (typ A)
Poloksamer 188
Powidon K-30
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Jak wygląda lek Ivineb i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Ivineb są białe, okrągłe, dwuwypukłe, ze skrzyżowanymi rowkami dzielącymi po jednej stronie, o średnicy około 9 mm.

Tabletkę leku Ivineb można podzielić na równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry z PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierające 7, 10 lub 14 tabletek.
Wielkości opakowań: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Wytwórca

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 12351
Greece

Data zatwierdzenia ulotki: marzec 2025