УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува НЕБИВОРЛД и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите НЕБИВОРЛД
3. Како да го земате/употребувате НЕБИВОРЛД
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на НЕБИВОРЛД
6. Содржина на пакувањето и други информации

NEBIWORLD/ НЕБИВОРЛД 5 mg таблети

Nebivolol

Активна супстанца: Небиволол. Една таблета содржи 5,45 mg небиволол хидрохлорид, еквивалентен на 5 mg небиволол.

Ексципиенси:

Лактоза безводна (од кравјо млеко), кроскармелоза натриум, прежелатинизиран скроб 1500, микрокристална целулоза, хипромелоза (Метоцел Е3), колоидна силика безводна, магнезиум стеарат, прочистена вода.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тиџарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува НЕБИВОРЛД и за што се употребува

Небиволол припаѓа на групата на лекови наречени бета-блокатори, кои се употребуваат за намалување на крвниот притисок. НЕБИВОРЛД се употребува за третман на:

- Висок крвен притисок (хипертензија)
- Постари пациенти со слаба до умерена срцева инсуфициенција, како дополнителна терапија на стандардната терапија (на пр. заедно со диуретици, дигоксин, АКЕ инхибитори, ангиотензин II антагонисти).

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите НЕБИВОРЛД

Не земајте НЕБИВОРЛД ако:

- Сте алергични на небиволол или на било која од останатите состојки на овој лек (наведени погоре). Алергиската реакција може да вклучи осип, чешање, отекување или потешкотии во дишењето
- Имате проблеми со црниот дроб

- Сте имале срцев напад, имате срцева инсуфициенција која е можно да се влошува или сте имале интравенски медицински третман за срцевата инсуфициенција
- Имате пропуштање на срцеви отчукувања (состојби како синдром на болен синусен јазол, синоатријален блок или срцев блок од втор или од трет степен), но немате поставено пејсмејкер
- Имате или сте имале астма или други сериозни проблеми со дишењето
- Имате тумор на надбубрежната жлезда, наречен феохромоцитом, кој што не е третиран
- Имате состојба наречена метаболна ацидоза
- Имате забавен срцев ритам (помалку од 60 отчукувања во минута, состојба позната како брадикардија)
- Имате низок крвен притисок или имате многу слаба циркулација
- Користите лекови кои содржат флоктафенин или султоприд

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате НЕБИВОРЛД, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете НЕБИВОРЛД ако:

- Имате постоечки срцеви проблеми кои не се третирани, бидејќи НЕБИВОРЛД може да ги влоши
- Имате Reynaud-ова болест, слаба циркулација во рацете или нозете или имате периоди кога пешачењето Ви е тешко, вклучително со напади на куцање, бидејќи НЕБИВОРЛД може да доведе до влошување на овие состојби
- Лекарот Ви кажал дека имате срцев блок од прв степен (пропуштање на срцеви отчукувања), бидејќи НЕБИВОРЛД може ова да го влоши, или да ја го забави срцевиот ритам. Вашиот лекар можеби ќе сака да го следи Вашиот срцев ритам и доколку е неопходно, да ја промени дозата
- Имате Prinzmetal-ова ангина, бидејќи НЕБИВОРЛД може да ги влоши нападите на ангина

- Сте дијабетичар, бидејќи НЕБИВОРЛД може да замаскира некои од знаците дека нивоата на шеќер во Вашата крв се ниски (хипогликемија)
- Имате претерано активна тироидна жлезда (хипертиреоидизам), бидејќи НЕБИВОРЛД може да замаскира некои од знаците на оваа состојба, како што е забрзан срцев ритам (тахикардија)
- Имате проблеми со белите дробови, бидејќи НЕБИВОРЛД може да предизвика дополнителни потешкотии со дишењето. Вашиот лекар ќе Ве советува доколку сте под ризик.
- Имате кожна состојба наречена псоријаза или ако страдате од поленска треска или имате други алергии, бидејќи НЕБИВОРЛД може да ги влоши овие состојби. Консултирајте се со Вашиот лекар ако не сте сте сигурни дали да го земате овој лек.
- Носите контактни леќи, бидејќи НЕБИВОРЛД може да предизвика сувост на очите.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Други лекови и НЕБИВОРЛД

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не го земајте НЕБИВОРЛД ако употребувате било какви лекови кои содржат флоктафенин или султопирид (Видете во Делот „ Не земајте НЕБИВОРЛД" погоре).

Истовременото земање на било кој од овие лекови и НЕБИВОРЛД може премногу да го намали Вашиот крвен притисок или да предизвика срцеви проблеми:

- Лекови кои го намалуваат крвниот притисок како верапамил, дилтиазем, клонидин, гуанфацин, моноксидин, метилдопа, рилменидин, амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин)

- Лекови за третман на абнормален срцев ритам како што се амиодарон, кинидин, хидрокинидин, цибензолин, флекаинид, дисопирамид, лидокаин, мекселетин, пропафенон
- Лекови за третман на депресија или други ментални проблеми како што се пароксетин, флуоксетин, тиоридазин
- Барбитурати (се користат за епилепсија, анксиозност или несоница)
- Баклофен (мускулен релаксанс)
- Амифостин (се користи во терапија на канцер)
- Мефлокин (антималаричен лек)
- Органски нитрати (за третман на градна болка)
- Кинидин (се користи за забавување на срцевата работа)
- Тербинафин (за третман на габични или квасни инфекции)
- Бупропион (се користи за помош при откажување од пушење)
- Хлорокин (се користи против маларија или ревматоиден артритис)
- Левомепромазин (се користи при ментални проблеми)

Исто така:

- Стимуланси кои содржат допамин или деконгестанти кои содржат ефедрин, бидејќи можат премногу да го покачат Вашиот крвен притисок или да предизвикаат срцеви проблеми
- Инсулин или било какви антидијабетични лекови кои се земаат преку уста, бидејќи НЕБИВОРЛД може да ги замаскира симптомите на хипогликемија (ниски нивоа на шеќер во крвта), како што се забрзано чукање на срцето или палпитации

Хируршки зафат

НЕБИВОРЛД може да реагира со одредени анестетици кои се користат за време на хируршки зафат. Така, во случај на потреба на било каква форма на хируршки зафат, известете го Вашиот лекар, стоматолог или медицинскиот персонал во болницата дека земате НЕБИВОРЛД.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MEKEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Бременост и доење

НЕБИВОРЛД не треба да се дава на бремени жени или на жени кои дојат, освен ако користа за мајката го надминува ризикот за бебето.

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Овој лек може да предизвика вртоглавица или губење на свест како резултат на намалување на крвниот притисок. Во случај на вакква појава, не возете и не ракувајте со машини. Поверојатно е ваквите ефекти да се појават на почетокот на третманот или после зголемување на дозата (видете исто така Дел 4).

НЕБИВОРЛД содржи лактоза.

Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек, контактирајте го докторот.

3. Како да го земате/употребувате НЕБИВОРЛД

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Секогаш проверувајте дали имате доволно таблети и не останувајте без нив. Обидете се да ги земате таблетите во исто време секој ден. Голтајте ги таблетите со чаша вода. Можете да ги земате таблетите со или без храна. Таблетите можат да се поделат на еднакви дози.

Третман на висок крвен притисок

Возрасни: Вообичаената доза е 5 mg НЕБИВОРЛД еднаш на ден. Вообичаено е потребен период од 1-2 недели за лекот да делува, но понекогаш може да е потребен период и до 4 недели.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Постари лица: Ако сте постари од 65 години и користите НЕБИВОРЛД за намалување на крвниот притисок, вообичаената почетна доза е 2,5 mg на ден. Меѓутоа, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на 5 mg дневно, доколку смета дека е неопходно.

Пациенти со бубрежни болести: Вообичаената доза е 2,5 mg еднаш на ден. Меѓутоа, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на 5 mg дневно, доколку смета дека е потребно.

Пациенти кои земаат НЕБИВОРЛД и други лекови за намалување на крвниот притисок

Кога се зема заедно со хидрохлортиазид, вообичаената дневна доза е 5 mg НЕБИВОРЛД и 12,5 – 25 mg хидрохлортиазид на ден.

Третман на срцева инсуфициенција

Возрасни и постари лица: Вашиот лекар на почетокот ќе Ви препише пониска доза и постепено ќе Ви ја зголемува дозата на 1-2 неделни временски интервали, се до стабилизирање на Вашата состојба. Вообичаената почетна доза е 1,25 mg еднаш на ден во период од 1-2 недели, потоа може да се зголеми на 2,5 mg еднаш на ден, потоа на 5 mg еднаш на ден, и на крај на 10 mg еднаш на ден. Максималната препорачана доза е 10 mg еднаш на ден. Вашиот лекар ќе Ви каже колкава доза треба да земате.

Ако имате впечаток дека ефектот на НЕБИВОРЛД е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Пациенти со бубрежни болести

Небиволол не се препорачува за употреба кај пациенти со тешки бубрежни болести. Вашиот лекар ќе Ве советува дали НЕБИВОРЛД е соодветен за Вашата состојба.

Пациенти со болести на црниот дроб

Ако имате некоја болест на црниот дроб, не земајте НЕБИВОРЛД.

Употреба кај деца и адолесценти

НЕБИВОРЛД не се препорачува за употреба кај деца или адолесценти под 18 годишна возраст.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од НЕБИВОРЛД отколку што треба

Контактирајте го Вашиот лекар или одделот за итна медицинска помош веднаш. Земете го со Вас пакувањето и остатокот од таблетите. Знаците и симптомите на предозирање вклучуваат: бавен срцев ритам, низок крвен притисок, свирење во градите и тешкотии во дишењето, како и ненадејни срцеви проблеми.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите НЕБИВОРЛД

Ако сте заборавиле да земете НЕБИВОРЛД, не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Земете ја следната доза на време. Ако пропуштите неколку последователни дози, контактирајте го Вашиот лекар.

Ако престанете со земање/употреба на НЕБИВОРЛД

Ако одеднаш престанете со земање на НЕБИВОРЛД, постои веројатност да се појават несакани ефекти, или да дојде до влошување на Вашата болест. Ако Ви е потребно да престанете со земање на овој лек, Вашиот лекар ќе Ви ја намалува дозата постепено во временски период од 2 недели.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, НЕБИВОРЛД може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Ако се случи нешто од следните настани, веднаш престанете со земање на НЕБИВОРЛД и информирајте го Вашиот лекар, или одете во најблиската итна медицинска помош:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Стегање воградите и тешкотии во дишењето
- Сериозни алергиски реакции кои можат да предизвикаат осип, копривњача или отоци на лицето, усните или грлото, што може да предизвика тешкотии во голтањето или дишењето
- Срцева инсуфициенција, која може да предизвика недостаток на здив, лесно заморување после лесна физичка активност, или отекување на стапалата или нозете заради насобирање на течности
- Промени во електричната активност на срцето, што предизвикува пропуштање на срцеви отчукувања
- Проблеми со очите, како што се воспаление, сувост, црвенило или иритација пропратена со гурелки на очните капаци, што може да доведе до оштетување на очите
- Проблеми со менталното здравје (психози), кои можат да предизвикаат слушање, гледање или чувствување на работи кои не постојат (халуцинации), постоење на лажни верувања (делузии), збунетост, постоење на попречени или невообичаени мисли или однесување

Останатите несакани ефекти вклучуваат:

Чести несакани ефекти (можат да се појават кај најмногу 1 од 10 луѓе):

- Главоболки
- Пецкање или чувство на иглички
- Губење на свест при стоење
- Констипација (запек), чувство на гадење (наузеа) или дијареа (пролив)
- Чувство на замор
- Задршка на течности (отекување)
- Губење на здив

Невообичаени несакани ефекти (можат да се појават кај најмногу 1 од 100 луѓе):

- Кошмари
- Депресивни чувства
- Проблеми со видот

- Бавен срцев ритам или други срцеви проблеми
- Други промени во работата на срцето, кои можат да се забележат при срцеви испитувања
- Низок крвен притисок
- Тешкотии или болка при одење, вклучително мускулни грчеви и куцање
- Губење на здивот како при астма, заради ненадејни грчеви во мускулите кои се наоѓаат околу дишните патишта (бронхоспазам)
- Индигестија (лошо варење), надуеност (гасови), чувство на гадење (повраќање)
- Неможност да се постигне или одржи ерекција
- Кожен осип, кожен јадеж

Многу ретки несакани ефекти (можат да се појават кај најмногу 1 од 10.000 луѓе):

- Губење на свест
- Влошување на псоријазата, или кожен осип кој наликува на псоријаза (задебелени дамки на зацрвенета кожа, често со сребреникави лушпи)

Непознати (нивната честота не може да се процени од достапните податоци):

- Алергиски реакции на целото тело, со генерализирана кожна ерупција (хиперсензитивни реакции)
- Отекување кое настапува брзо, особено околу усните, очите, или на јазикот со можно ненадејно тешко дишење (ангиоедем)
- Вид на кожен осип кој се карактеризира со бледо црвени, испакнати површини кои чешаат, од алергиска или неалергиска природа (уртикарија).

Следните несакани ефекти се пријавени при употреба на лекови од истата група каок небиволол, па така можат да се појават и при употреба на овој лек. Честотата не може да се процени од достапните податоци:

- Ладни прсти на рацете и нозете со синкасто обезбојување на кожата (Reynaud-ов феномен)
- Сувост на очите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Во клиничките студии за хронична срцева слабост, забележани биле следните несакани ефекти:

Многу чести несакани ефекти (можат да се појават кај повеќе од 1 на 10 луѓе):

- Вртоглавица
- Бавен срцев ритам

Чести несакани ефекти (можат да се појават кај најмногу 1 од 10 луѓе):

- Влошување на срцевата слабост
- Низок крвен притисок (како што е чувство на губење на свест при нагло станување)
- Нетолеранција кон НЕБИВОРЛД
- Вид на благо нарушување на срцевата спроводливост кое влијае врз срцевиот ритам (прв степен на АВ-блок)
- Отекување на долните екстремитети (како што е отекување на зглобовите)

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на НЕБИВОРЛД

Овој лек чувајте го на места вон поглед и дофат на деца.

Не го употребувајте после датумот на истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура под 25°C.

Не го користете НЕБИВОРЛД доколку забележите промени во таблетите и/или пакувањето.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа НЕБИВОРЛД и содржина на пакувањето

НЕБИВОРЛД се бели или скоро бело обоени, на едната страна поделени на четири дела, кружни и биконвексни таблети.

НЕБИВОРЛД таблетите се спакувани во Alu-PVC блистери.

Секоја картонска кутија содржи 28 таблети.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Ноември 2020

Број на одобрението за ставање на лекот во промет: