

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Massido 5 mg tablete neбиволол

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Massido i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Massido
3. Kako uzimati Massido
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Massido
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Massido i za što se koristi

Massido sadrži neбиволол, kardiovaskularni lijek koji pripada skupini selektivnih blokatora beta receptora (tj. lijekova koji selektivno djeluju na kardiovaskularni sustav). Sprječava ubrzani rad srca i nadzire snagu kojom srce izbacuje krv. Širi i krvne žile, što također doprinosi sniženju krvnog tlaka.

Koristi se za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije).

Massido se koristi uz druge lijekove i za liječenje blagog i umjerenog kroničnog zatajenja srca u bolesnika u dobi od 70 godina ili starijih.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Massido

##### Nemojte uzimati Massido

- ako ste alergični na neбиволол ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate jedan ili više od sljedećih poremećaja:
  - nizak krvni tlak;
  - ozbiljne probleme s cirkulacijom u rukama ili nogama;
  - vrlo spore otkucaje srca (manje od 60 u minuti);
  - određene druge ozbiljne poremećaje srčanog ritma (npr. atrioventrikularni blok drugog i trećeg stupnja, poremećaje provodljivosti srca);
  - zatajenje srca koje je upravo nastupilo ili se nedavno pogoršalo, ili ako zbog cirkulacijskog šoka radi akutnog zatajenja srca primete intravensku terapiju za poboljšanje rada srca;
  - astmu ili zviždanje u plućima pri disanju (sada ili ranije);
  - neliječeni feokromocitom, tumor nadbubrežnih žlijezda;
  - poremećaj jetrene funkcije;
  - metabolički poremećaj (metabolička acidoza), na primjer dijabetičku ketoacidozu.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Massido.

Obavijestite svog liječnika ako imate ili se za vrijeme liječenja razvije jedan od sljedećih poremećaja:

- nenormalno usporeni otkucaji srca;
- vrsta boli u prsištu nastala zbog spontanog stezanja koronarnih arterija koja se naziva Prinzmetalova angina;
- neliječeno kronično zatajenje srca;
- srčani blok prvog stupnja (vrsta blagog poremećaja srčane provodljivosti, koji utječe na srčani ritam);
- loša cirkulacija u rukama ili nogama, npr. Raynaudova bolest ili sindrom, bolovi pri hodanju nalik na grčeve;
- problemi s disanjem koji duže traju;
- šećerna bolest: ovaj lijek ne utječe na razinu šećera u krvi, ali može prikriti upozoravajuće znakove niske razine šećera u krvi (npr. osjećaj lupanja srca, ubrzani puls);
- pretjerano aktivna štitnjača: ovaj lijek može prikriti znakove nenormalno ubrzanog pulsa uzrokovanog tim stanjem;
- alergija: ovaj lijek može pojačati reakciju na pelud ili na druge tvari na koje ste alergični;
- psorijaza (kožna bolest – ružičaste mrlje koje se ljušte) ili ako ste ikada ranije imali psorijazu
- ako morate ići na operaciju, prije anestezije uvijek obavijestite svog liječnika ili anesteziologa da uzimate Massido.

Ako imate ozbiljne probleme s bubrežima, ne uzimajte Massido za zatajenje srca i obavijestite svog liječnika.

Na početku liječenja kroničnog zatajenja srca, redovito će Vas kontrolirati iskusni liječnik (pogledajte dio 3).

Liječenje ne smijete naglo prekinuti, osim ako za to ne postoji jasna indikacija koju je potvrdio Vaš liječnik (pogledajte dio 3.).

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena Massida u djece i adolescenata zbog nedostatka podataka o primjeni lijeka u tim dobnim skupinama.

### **Drugi lijekovi i Massido**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Svakako obavijestite svog liječnika ako uz Massido uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili lijekove za liječenje srčanih bolesti (npr. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, gvanfacin, hidrokinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil);
- sedative i lijekove za liječenje psihoze (mentalna bolest), npr. barbiturate (koji se koriste i za liječenje epilepsije), fenotiazin (koji se koristi i za liječenje povraćanja i mučnine) i tioridazin;
- lijekove za liječenje depresije, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin;
- lijekove koji se koriste tijekom operacije za anesteziju;
- lijekove za liječenje astme, začepljenog nosa ili određenih poremećaja očiju poput glaukoma (povišeni očni tlak) ili za dilataciju (širenje) zjenice;
- baklofen (lijek protiv grčeva); amifostin (zaštitni lijek koji se koristi tijekom liječenja raka).

Svi ovi lijekovi kao i nebivolol mogu utjecati na krvni tlak i/ili funkciju srca.

- Lijekovi za liječenje prekomjerne želučane kiseline ili za liječenje ulkusa (antacidi), npr. cimetidin: Massido trebate uzimati za vrijeme jela, a antacid između obroka.

### **Massido s hranom, pićem i alkoholom**

Massido se može uzimati s hranom ili bez nje, ali najbolje je uzeti lijek s vodom (pogledajte dio 3.).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Massido se ne smije uzimati za vrijeme trudnoće, osim ako to doista nije nužno.

Ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka za vrijeme dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može prouzročiti omaglicu i umor. Odnosi li se to na Vas, **nemojte** upravljati vozilima ni strojevima.

### **Massido sadrži laktozu i natrij**

Ovaj lijek sadrži **laktozu**. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, **obratite se liječniku prije** uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Massido**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Massido možete uzimati prije, tijekom ili nakon jela, a možete ga uzimati i neovisno o obrocima. Najbolje je uzeti tabletu s nešto vode.

### **Liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzija)**

- Uobičajena doza je 1 tableta (5 mg) na dan. Dozu treba, po mogućnosti, uzimati svakoga dana u isto vrijeme.
- Stariji bolesnici i oni s bubrežnim poremećajima obično će početi s ½ (pola) tablete na dan.

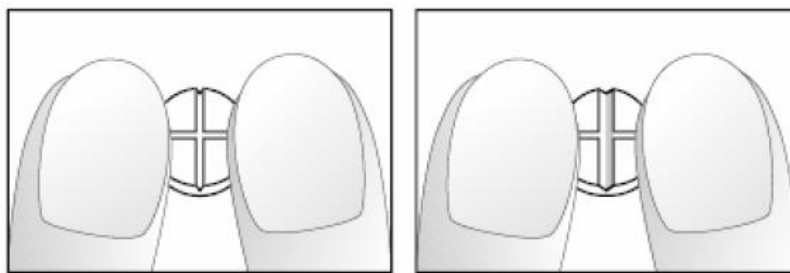
Terapijski učinak na krvni tlak uočava se nakon 1 – 2 tjedna liječenja. Katkad se optimalni učinak postigne tek nakon 4 tjedna.

### **Liječenje kroničnog zatajenja srca**

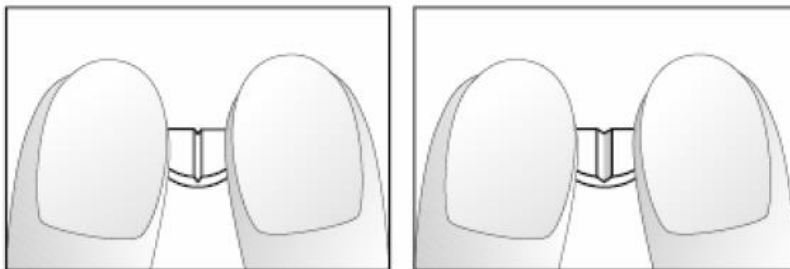
- Liječenje ćete započeti pod pažljivim nadzorom iskusnog liječnika.
- Liječnik će Vam na početku propisati ¼ (četvrtinu) tablete (1,25 mg) na dan. Nakon 1-2 tjedna će možda povisiti dozu na ½ (pola) tablete (2,5 mg) na dan, potom na 1 tabletu na dan i napokon na 2 tablete na dan, sve dok se ne postigne doza koja je za Vas odgovarajuća. Liječnik će Vam u svakoj fazi propisivati dozu koja je za Vas najprimjerenija i trebate se strogo pridržavati njegovih uputa.
- Maksimalna preporučena doza je 2 tablete (10 mg) na dan.
- Na početku liječenja i svaki puta kad se doza bude povećavala morat ćete tijekom 2 sata biti pod nadzorom iskusnog liječnika.
- Bude li potrebno, liječnik može smanjiti dozu.
- Liječenje **ne smijete naglo prekinuti**, jer to može uzrokovati pogoršanje zatajenja srca.
- Bolesnici s ozbiljnim bubrežnim poteškoćama ne smiju uzimati ovaj lijek.
- Uzimajte lijek jedanput na dan, po mogućnosti uvijek u isto vrijeme.

Ako Vam je liječnik rekao da uzimate ¼ (četvrtinu) ili ½ (pola) tablete dnevno, pročitajte upute kako razdijeliti Massido 5 mg tabletu s križnim urezom.

- Stavite tabletu na ravnu, tvrdu podlogu (npr. stol ili radnu površinu) s križnim urezom na tableti okrenutim prema gore.
- Prelomite tabletu na urezu pritiskujući površinu s oba kažiprsta (slike 1. i 2.).
- Četvrtine tablete dobiti ćete tako da podijelite polovice tablete na isti način (slike 3. i 4.)



Slike 1. i 2. Jednostavno dijeljenje tablete Massido 5 mg s križnim razdjelnim urezom na pola.



Slike 3. i 4. Jednostavno dijeljenje tablete Massido 5 mg s križnim razdjelnim urezom na četvrtine.

Tableta se može razdijeliti na jednake četvrtine.

Liječnik će možda odlučiti kombinirati Massido s drugim lijekovima za liječenje Vašeg stanja.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Nemojte davati ovaj lijek djeci ili adolescentima.

#### **Ako uzmete više Massida nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete previše ovog lijeka, **odmah** obavijestite liječnika ili ljekarnika. Najčešći simptomi i znakovi predoziranja Massidom su: vrlo usporeni otkucaji srca (bradikardija), nizak krvni tlak uz moguću nesvjesticu (hipotenzija), nedostatak zraka kao kod astme (bronhospazam) i akutno zatajenje srca. Do dolaska liječnika, možete uzeti aktivni ugljen (možete ga nabaviti u ljekarni).

#### **Ako ste zaboravili uzeti Massido**

Ako ste zaboravili uzeti Massido, a malo kasnije se sjetite da ste ga trebali uzeti, uzmite dozu za taj dan kao i obično. Međutim, ako je prošlo više vremena (npr. nekoliko sati), tako da je blizu vrijeme za uzimanje sljedeće doze, izostavite zaboravljenu dozu i u uobičajeno vrijeme uzmite sljedeću predviđenu, **normalnu dozu**. Nemojte uzeti dvostruku dozu. Ponavljano izostavljanje doze treba, međutim, izbjegavati.

#### **Ako prestanete uzimati Massido**

Svakako se posavjetujte sa svojim liječnikom prije nego što prestanete uzimati Massido, bez obzira uzimate li ga za visoki tlak ili za kronično zatajenje srca.

Ne smijete naglo prekinuti liječenje Massidom jer se time privremeno može pogoršati zatajenje srca. Ako je nužno prekinuti liječenje kroničnog zatajenja srca Massidom, dnevna doza se mora postupno smanjivati, tako da se u razmacima po tjedan dana smanjuje na polovicu prethodne doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Moguće nuspojave pri uzimanju Massida **za liječenje povišenog krvnog tlaka su:**

**Ozbiljne nuspojave** zabilježene su samo u izoliranim slučajevima tijekom liječenja Massidom. Ako dobijete bilo što od sljedećeg, odmah se obratite svom liječniku.

- alergijske reakcije koje zahvaćaju cijelo tijelo, s generaliziranim kožnim promjenama (reakcije preosjetljivosti);
- naglo oticanje, osobito oko usana, očiju ili jezika s mogućim iznenadnim otežanim disanjem (angioedem).

**Ostale nuspojave:**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica
- umor
- neuobičajeni svrbež ili osjećaj peckanja
- proljev
- zatvor
- mučnina
- nedostatak zraka
- oticanje šake ili stopala.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- usporeni otkucaji srca ili druge srčane smetnje
- nizak krvni tlak
- bol pri hodanju nalik na grčeve
- poremećaj vida
- impotencija
- osjećaj depresije
- probavne smetnje (dispepsija), plinovi u želucu ili crijevima, povraćanje
- kožni osip, svrbež
- nedostatak zraka kao kod astme, zbog iznenadnih grčeva mišića koji okružuju dišne putove (bronhospazam)
- noćne more.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nesvjestica
- pogoršanje psorijaze (kožna bolest - ružičaste mrlje koje se ljušte).

Sljedeće su nuspojave zabilježene samo u izoliranim slučajevima tijekom liječenja Massidom:

- vrsta kožnog osipa sa svijetlo crvenim uzdignućima koja svrbe, alergijske ili ne-alergijske prirode (koprivnjača).

Nuspojave uočene u kliničkom ispitivanju **kroničnog zatajenja srca su:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- spori otkucaji srca
- omaglica

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- pogoršanje zatajenja srca
- nizak krvni tlak (npr. osjećaj nesvjestice pri naglom ustajanju)
- nepodnošenje ovog lijeka
- vrsta blagog poremećaja provodljivosti srca, koji utječe na srčani ritam (AV- blok prvog stupnja)
- oticanje nogu (poput otečenih gležnjeva).

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Massido

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Massido sadrži

- Djelatna tvar je nebivolol.  
Jedna tableta sadrži 5 mg nebivolola (u obliku nebivololklorida).
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, prethodno gelirani kukuruzni škrob, hipromeloza, polisorbitat 80, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, bezvodni koloidni silicijev dioksid i magnezijev stearat.

### Kako Massido izgleda i sadržaj pakiranja

Massido 5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, neobložene tablete s križnim urezom na obje strane i približnim promjerom 9,00 mm. Tablete se mogu razdijeliti na jednake četvrtine.

Tablete su pakirane u aluminijske/PVC blistere od kojih svaki sadrži 14 tableta.

Kartonska kutija sadrži 2 blistera (28 tableta) s uputom o lijeku.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid - INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

Tel: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

e-mail: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Hrvatska Massido 5 mg tablete

Bugarska Massido 5 mg tablets

Slovenija Neldivex 5 mg tablete

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2020.**