

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nebilet 5 mg tablete

nebivolol

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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Nebilet i za što se koristi

Nebilet sadrži nebivolol, 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 pumpa krv. Širi i krvne žile, što također doprinosi sniženju krvnog tlaka. Koristi se za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije). Nebilet se koristi uz druge lijekove i za liječenje blagog i umjerenog kroničnog zatajenja srca bolesnika u dobi od 70 godina ili starijih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nebilet

Nemojte uzimati Nebilet

- ako ste alergični na nebivolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate jedan ili više od sljedećih poremećaja:
 - nizak krvni tlak
 - ozbiljne poremećaje cirkulacije u rukama i nogama
 - vrlo spore otkucaje srca (manje od 60 u minuti)
 - određene druge ozbiljne poremećaje srčanog ritma (npr. atrio-ventrikularni blok drugog i trećeg stupnja, poremećaje provodljivosti srca)
 - zatajenje srca koje je upravo nastupilo ili se nedavno pogoršalo, ili ako zbog cirkulatornog šoka radi akutnog zatajenja srca primete intravensku terapiju za poboljšanje rada srca
 - astmu ili piskanje (sada ili ranije)
 - neliječeni feokromocitom, tumor nadbubrežne žlijezde
 - poremećaj jetrene funkcije
 - metabolički poremećaj (metabolička acidoza), na primjer dijabetičku ketoacidozu

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nebilet.

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

- nenormalno usporeni otkucaji srca

- vrsta boli u prsištu zbog spontano nastalih grčenja koronarnih arterija koji se nazivaju 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
- dugotrajni problemi s disanjem
- dijabetes: ovaj lijek ne utječe na šećer 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 na operaciju, prije anestezije uvijek obavijestite anesteziologa da uzimate Nebilet.

Imate li ozbiljne probleme s bubrežima, ne uzimajte Nebilet za zatajenje srca i obavijestite svog liječnika.

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

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

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Nebileta u djece i adolescenata radi nedostatka podataka o korištenju lijeka u tim dobnim skupinama.

Drugi lijekovi i Nebilet

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

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

- lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili lijekove za srčane bolesti (npr. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfacin, 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 epilepsiju), fenotiazin (koji se koristi i za povraćanje i mučninu) i tioridazin
- lijekove za depresiju, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin
- lijekove koji se koriste tijekom operacije za anesteziju
- lijekove za astmu, začepljeni nos ili određene poremećaje očiju poput glaukoma (povišeni očni tlak) ili za dilataciju (širenje) zjenice
- baklofen (lijek protiv grčeva); amifostin (protektivni lijek koji se koristi tijekom liječenja karcinoma)

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

- lijekovi koji snižavaju šećer u krvi poput oralnih antidijabetika ili inzulina
- lijekovi za liječenje prekomjerne želučane kiseline ili za liječenje ulkusa (antacidi): Nebilet trebate uzimati za vrijeme jela, a antacid između obroka.

Nebilet s hranom i pićem

Nebilet se može uzimati s hranom ili na prazan želudac, najbolje s vodom (Pogledajte dio 3).

Trudnoća i dojenje

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

Ne preporučuje se uzimanje za vrijeme dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem 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.

Nebilet 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 doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Nebilet

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

Nebilet 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 (2,5 mg dnevno). Lomljenje tablete na pola osigurava jednake doze.
- Učinak na sniženje krvnog tlaka očigledan je 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. Lomljenje tablete na četvrtine osigurava jednake doze. Nakon 1-2 tjedna će možda povisiti dozu na ½ (pola) tablete (2,5 mg) na dan (lomljenje tablete na pola osigurava jednake doze), 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.

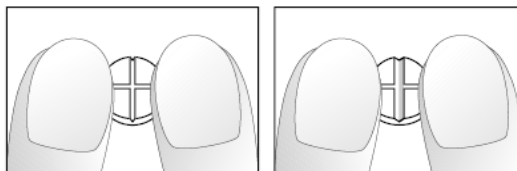
Primjena u djece i adolescenata

Nemojte davati Nebilet djeci i adolescentima.

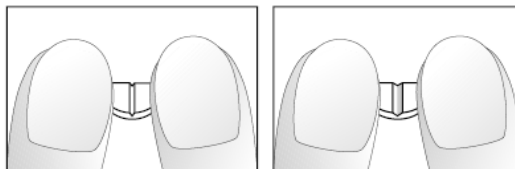
Ako Vam je liječnik rekao da uzimate ¼ (četvrtinu) ili ½ (pola) tablete dnevno, pročitajte upute kako razdijeliti Nebilet 5 mg tabletu s križnim razdjelnim urezom.

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

Slike 1. i 2. Dijeljenje tablete Nebilet 5 mg s križnim razdjelnim urezom na pola.



Slike 3. i 4. Dijeljenje tablete Nebilet 5 mg s križnim razdjelnim urezom na četvrtine.



- Liječnik će možda odlučiti kombinirati tablete Nebileta s drugim lijekovima za liječenje Vašeg stanja.

Ako uzmete više Nebileta nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Nebilet

Ako ste zaboravili uzeti Nebilet, 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 Nebilet

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

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

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašem 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 Nebileta za liječenje povišenog krvnog tlaka:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica
- umor
- neuobičajeni svrbež ili peckanje
- proljev
- zatvor
- mučnina
- nedostatak zraka

- otečene ruke ili stopala

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- usporeni otkucaji srca ili druge srčane smetnje
- nizak krvni tlak
- bol pri hodaњу nalik grču
- poremećeni vid
- 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 rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

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

Učestalost sljedećih nuspojava nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije cijelog tijela, s generaliziranim kožnim promjenama (reakcije preosjetljivosti);
- naglo oteknuće, osobito oko usana, očiju ili jezika s mogućim iznenadnim otežanim disanjem (angioedem);
- vrsta kožnog osipa sa svijetlo crvenim uzdignućima koja svrbe, alergijske ili nealergijske prirode (urtikarija).

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

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- usporeni otkucaji srca
- omaglica

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- pogoršanje zatajenja srca
- nizak krvni tlak (npr. osjećaj nesvjestice pri naglom ustajanju)
- nemogućnost podnošenja 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nebilet

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 i blisteru iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Nebilet sadrži

- Djelatna tvar je nebivolol. Jedna tableta sadrži 5 mg nebivolola (u obliku nebivololklorida): 2,5 mg d-nebivolola i 2,5 mg l-nebivolola.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, polisorbat 80 (E433), hipromeloza (E464), kukuruzni škrob, umrežena karmelozanatrij (E468), mikrokristalična celuloza (E460), koloidni, bezvodni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E 572).

Kako Nebilet izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele, okrugle tablete s križnim urezom, promjera 9 mm.

28 tableta u blisteru, u kutiji

56 tableta u blisteru, u kutiji

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Horvatova 80/A

10020 Zagreb

Proizvođači:

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Njemačka

ili

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.