

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Небилет® 5 mg таблетки
Nebilet® 5 mg tablets

Небиволол (Nebivolol)

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 9900162

Разрешение №

BG/MA/MP - 65357 24-04-2024

Съобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Небилет® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Небилет®
3. Как да приемате Небилет®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Небилет®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Небилет® и за какво се използва

Небилет® съдържа небиволол (nebivolol), сърдечносъдово лекарство, принадлежащо към групата на селективните бета-блокери (т.е. със селективно действие върху сърдечносъдовата система).

Небилет® предпазва от повишаване на сърдечната честота и контролира силата на помпената функция на сърцето. Също така разширява кръвоносните съдове и по този начин допринася за намаляване на кръвното налягане.

Прилага се при лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

Небилет® се използва и при лечение на лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност при пациенти на 70-годишна възраст или повече, в допълнение към друга съпътстваща терапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Небилет®

Не приемайте Небилет®

- ако сте алергични към небиволол или към някоя от останалите съставки на това лекарство;
- ако имате едно или няколко от следните нарушения:

- ниско кръвно налягане;
- сериозни проблеми с кръвообращението на ръцете и краката;
- много ниска сърдечна честота (по-малко от 60 удара в минута);
- други определени тежки ритъмни нарушения (напр. втора или трета степен атриовентрикуларен блок, нарушения в сърдечната проводимост);
- сърдечна недостатъчност, която се е появила сега или при влошаване на вече диагностицирана, или ако ви се прилага венозна терапия за подпомагане на работата на сърцето за лечение на циркулаторен шок при остра сърдечна недостатъчност;
- астма или затруднено дишане (сега или преди);





- лекарства за лечение на астма, запушен нос или определени заболявания на очите като глаукома (повишено вътреочно налягане) или при дилатация (разширение) на зениците;
- баклофен (антиспастично лекарство);
- амифостин (протективно лекарство, използвано по време на лечение на рак).

Всички тези лекарства, включително и небиволол, могат да повлияят кръвното налягане и/или сърдечната дейност.

- Лекарства за лечение на повишено отделяне на стомашна киселина или язва (антиациди): трябва да приемате Небилет® по време на хранене, а антиацидите между отделните хранения.

Небилет® с храна и напитки

Моля, вижте точка 3.

Бременност и кърмене

Небилет® не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако не е наложително. Не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика замаяност или умора. В такъв случай не шофирайте и не използвайте машини.

Небилет® съдържа лактоза

Този продукт съдържа лактоза. Ако сте информиран от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, **посъветвайте се с него** преди употребата на това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Небилет®

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Небилет® може да се приема преди, по време или след хранене, както и независимо от приема на храна. За препоръчване е таблетката да бъде приета с вода.

Лечение на високо кръвно налягане (хипертония)

- Обичайната доза е 1 таблетка дневно. Препоръчително е дозата да бъде приемана по едно и също време на деня.
- Пациенти в напреднала възраст и пациенти с бъбречни нарушения обикновено започват лечението с ½ (половин) таблетка дневно.
- Терапевтичният ефект върху кръвното налягане се проявява след 1-2 седмици от началото на лечението. В някои случаи оптималният ефект се достига едва след 4 седмици.

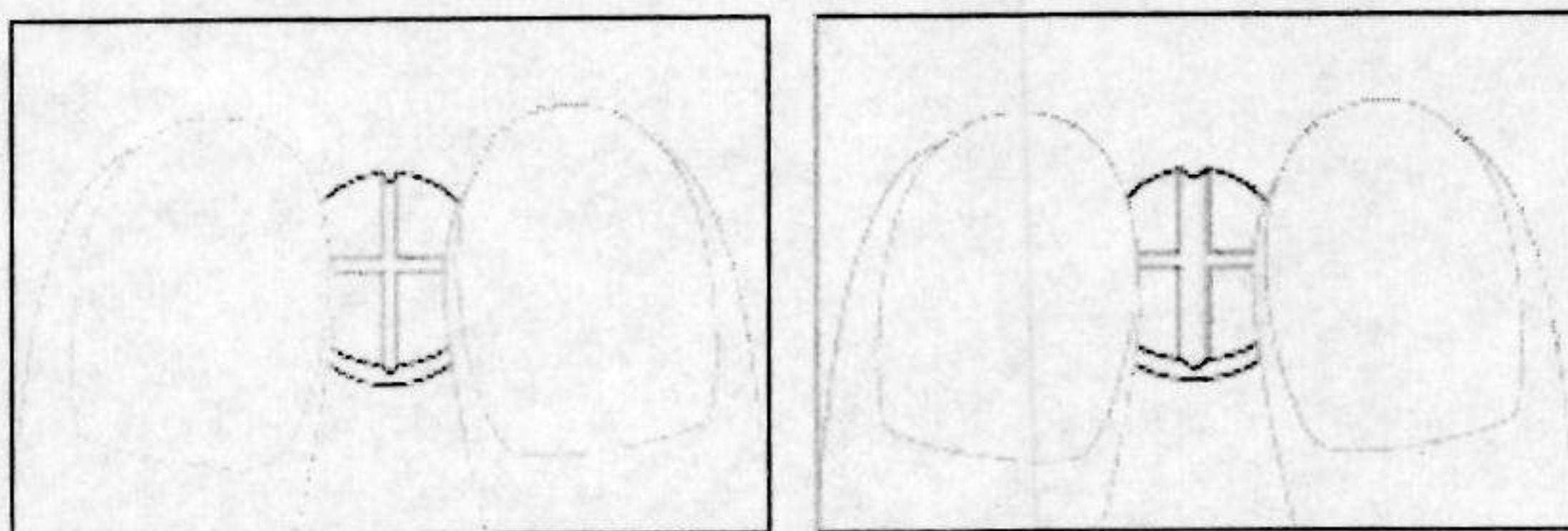
Лечение на хронична сърдечна недостатъчност



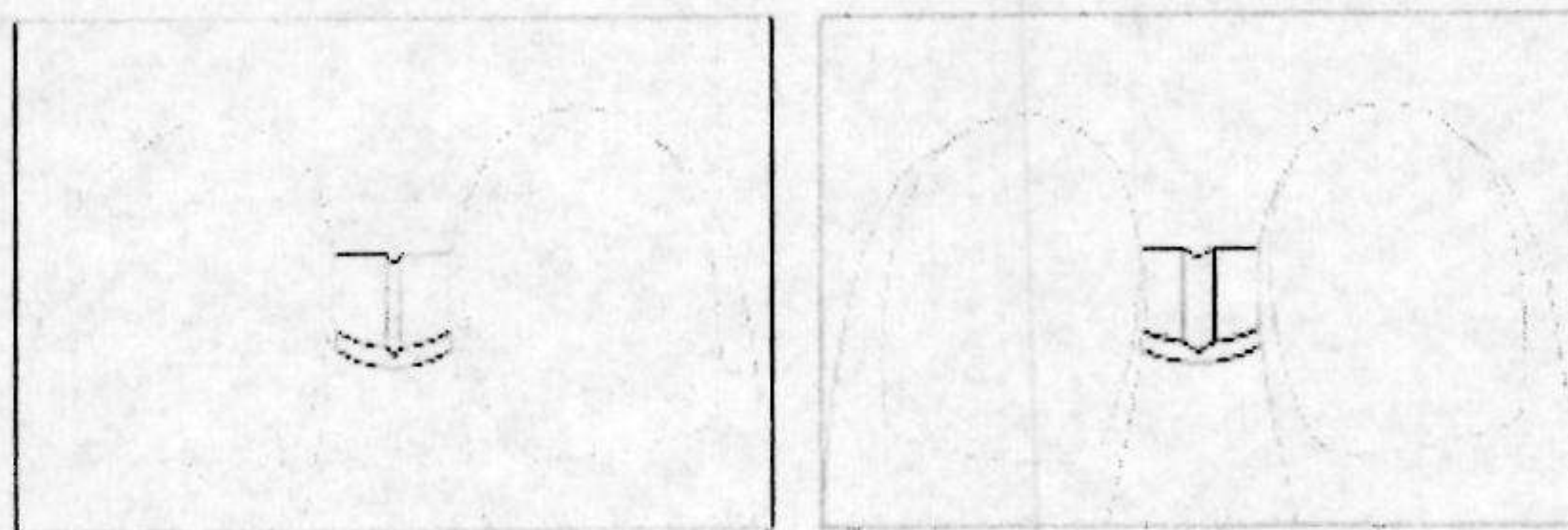
- Вашето лечение ще бъде започнато и проследено от опитен лекар.
- Вашият лекар ще започне лечението с $\frac{1}{4}$ (четвърт) таблетка дневно. Дозата може да се повиши след 1-2 седмици до $\frac{1}{2}$ (половин) таблетка дневно, а после и до 1 таблетка дневно, последвана от 2 таблетки дневно, докато се достигне подходящата за Вас доза. Вашият лекар ще предпише подходящата за Вас доза за всяка стъпка от лечението и Вие стриктно трябва да следвате неговите/нейните указания.
- Максималната препоръчителна доза е 2 таблетки (10 mg) дневно.
- При започване на лечението и при всяко повишение на дозата лекарят ще проследи състоянието Ви в продължение на 2 часа.
- Ако е необходимо, лекарят може да намали дозата.
- **Не трябва рязко да спирате лечението**, тъй като това може да влоши сърдечната недостатъчност.
- Пациентите с тежки бъбречни проблеми не трябва да приемат това лекарство.
- Приемайте лекарството един път дневно, за предпочитане по едно и също време на деня.

Ако лекарят Ви е предписал да приемате $\frac{1}{4}$ (четвърт) или $\frac{1}{2}$ (половин) таблетка дневно, моля, прочетете указанията по-долу как можете да счупите таблетката Небилет® с две делителни черти на кръст.

- Поставете таблетката на равна, твърда повърхност (напр. на маса или на работен плот), като страната с делителните черти на кръст остане от горната страна.
 - Счупете таблетката, като я натиснете с двата показалеца на ръцете, разположени по дължината на една делителна черта (вж. фигура 1 и 2).
 - Четвърт таблетка се получава, като половината таблетка се счупи по същия начин (фиг. 3 и 4).
- Фигура 1 и 2 – лесно счупване на таблетката Небилет® с две делителни черти на половина.



Фигура 3 и 4 – лесно счупване на половин таблетка Небилет® на четвърт таблетки.



- Вашият лекар може да реши да комбинира таблетките Небилет® с други лекарства за лечение на състоянието Ви.
- Да не се използва при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небилет®

Ако приемете повече таблетки отколкото е предписано, **незабавно** се консултирайте с лекар. Най-честите симптоми и белези на предозиране с Небилет® са много ниска сърдечна честота.



(брадикардия), ниско кръвно налягане с възможни припадъци (хипотония), затруднение при дишането като астма (bronхоспазъм) и остра сърдечна недостатъчност.
Може да приемете активен въглен (който може да намерите в близката аптека), докато чакате лекарят да дойде.

Ако сте пропуснали да приемете Небилет®

Ако сте забравили да приемете Небилет®, но се сетите скоро след това, присметете обичайната дневна доза. Ако обаче е минало много време (напр. цял ден), така че следващата доза е близо, пропуснете забравената доза и приемете следващата **нормална доза** в обичайното време. Не приемайте двойна доза. Повторно пропускане на дозата трябва да се избягва.

Ако сте спрели приема на Небилет®

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да преустановите терапията с Небилет®, независимо дали сте го приемали за високо кръвно налягане или за хронична сърдечна недостатъчност.

Не трябва рязко да спирате приема на Небилет®, тъй като временно може да се влоши състоянието на хронична сърдечна недостатъчност.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При прилагане на Небилет® за лечение на високо кръвно налягане са възможни следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 лица):

- главоболие;
- световъртеж;
- отпадналост;
- нехарактерен сърбеж или чувство на изтръпване;
- диария;
- запек;
- гадене;
- задух;
- оток на ръцете и краката.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 лица):

- забавена сърдечна честота или други сърдечни оплаквания;
- ниско кръвно налягане;
- крампи и болки при ходене;
- нарушено зрение;
- импотентност;
- чувство за депресия;
- проблеми с храносмилането (диспепсия), натрупване на газ в стомаха и червата, повръщане;
- кожен обрив, сърбеж;
- затруднено дишане (като астма), дължащо се на спазми на мускулатурата на гърлото и дихателните пътища (bronхоспазъм);
- кошмари.



Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 лица):

- припадък;
- влошаване на псориазис (кожно заболяване с люспести розови плаки).

Следните нежелани реакции се съобщени само при няколко отделни случаи при лечение с Небилет[®]:

- алергични реакции на цялото тяло с генерализиран кожен обрив (реакции на свръхчувствителност);
- бърза поява на оток, особено около устните, очите или езика с възможно внезапно затруднение при дишане (ангиоедем);
- вид кожен обрив характеризиращ се с бледо червени, надигнати, сърбящи подутини от алергичен или неалергичен причинител (уртикария).

В клинично проучване за **хронична сърдечна недостатъчност** са наблюдавани следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 лица):

- забавена сърдечна честота;
- световъртеж.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 лица)

- влошаване на сърдечната недостатъчност;
- ниско кръвно налягане (чувство на замаяност при рязко ставане);
- невъзможност за поносимост към лекарството;
- леки нарушения в проводимостта на сърцето, които могат да причинят ритъмни нарушения (първа степен AV-блок);
- оток на долните крайници (като например оток на глезените).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Небилет[®]

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Небилет®

- Активното вещество е: небиволол 5 mg (като небиволол хидрохлорид): 2,5 mg d-небиволол и 2,5 mg l-небиволол.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, полисорбат 80 (E433), хипромелоза (E464), царевично нишесте, кроскармелоза натрий (E468), микрокристална целулоза (E460), колоиден безводен силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат (E572).

Как изглежда Небилет® и какво съдържа опаковката

Небилет® е под формата на бели, кръгли таблетки с две делителни черти на кръст в опаковки от 7, 14, 28. Таблетките са опаковани в блистери (PVC/алуминиев блистер).
Не всички големина на опаковките са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125,
12489 Berlin,
Германия

Производител

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125,
12489 Berlin,
Германия

или

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7 - 13
01097 Dresden, Германия

Дата на последно одобрение на листовката

12/2023

