

Листовка: информация за пациента

**Небиволол-Тева 5 mg таблетки
Nebivolol-Teva 5 mg tablets**

небиволол (*nebivolol*)

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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	20090139
Разрешение №	
BG/MA/MP -	1
Датум на издана №	ИАН-6479, 13-02-2025

1. Какво представлява Невиволол-Тева и за какво се използва

Небиволол-Тева съдържа небиволол, сърдечно-съдово лекарство, което принадлежи към групата на селективните бета-блокери (т.е. със селективно действие върху сърдечно-съдовата система). Той предотвратява ускоряването на сърдечната дейност, контролира изпомпващата сила на сърцето. Освен това разширява кръвоносните съдове, което допринася за понижаване на кръвното налягане.

Небиволол-Тева се използва за лечение на пациенти с:

- високо кръвно налягане (хипертония);
- лека и умерена хронична сърдечна недостатъчност при пациенти на 70 и повече години, като добавка към друга терапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Невиволол-Тева

Не приемайте Невиволол-Тева

- ако сте алергични към небиволол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате чернодробни проблеми;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност, която току-що се е появила или която скоро се е влошила, или ако провеждате лечение на циркулаторен шок, настъпил поради остра сърдечна недостатъчност чрез интравенозно капково вливане, което подпомага работата на сърцето;
- ако имате нарушения на сърдечния ритъм (като синдром на болния синусов възел, включително синоатриален блок);
- ако имате нарушена сърдечна проводимост (като втора и трета степен сърдечен блок и нямате пейсмейкър);



- ако имате астма или някога сте имали затруднено дишане или хрипове;
- ако имате високо кръвно налягане, зачервяване или диария предизвикани от нелекуван тумор на медулата на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- ако имате метаболитно нарушение с промяна в киселинно-основния баланс на организма (метаболитна ацидоза);
- ако имате забавена сърдечна дейност (под 60 удара в минута преди да започнете да приемате това лекарство);
- ако имате ниско кръвно налягане (сistolно кръвно налягане под 90 mmHg);
- ако имате нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Небиволол-Тева.

Информирайте Вашия лекар, ако имате или ако се прояви някое от следните състояния:

- ако Ви предстои операция изискваща анестезия (упойка), винаги информирайте Вашия анестезиолог преди прилагането на упойката, че приемате Небиволол-Тева;
- нелекувана хронична сърдечна недостатъчност;
- много бавен сърдечен ритъм;
- ако страдате от нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката (като болестта или синдрома на Рейно или интермитентно клаудикацио), болки при ходене, подобни на крампи;
- ако имате сърдечен блок първа степен;
- ако получавате болка в сърдечната област по време на покой, която се появява периодично (стенокардия на Принцметал);
- ако сте диабетик, тъй като небиволол може да маскира симптомите при ниска кръвна захар (хипогликемия);
- ако имате проблеми с щитовидната жлеза, тъй като небиволол може да маскира симптомите на ускорена сърдечна дейност (тахикардия);
- ако имате плаки от задебелена и възпалена кожа (псориазис);
- ако страдате от алергични реакции, тъй като небиволол може да влоши тежестта на тези реакции;
- при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест, бета-адренергичните антагонисти трябва да се използват с повишено внимание, тъй като стесняването на дихателните пътища може да се влоши;
- ако страдате от продължителни проблеми с дишането.

Ако имате сериозни бъбречни увреждания, не приемайте Небивол-Тева за лечение на сърдечна недостатъчност и информирайте Вашия лекар.

В началото на лечението за хронична сърдечна недостатъчност ще бъдете внимателно наблюдавани от опитен лекар (вж. точка 3). Това лечение не трябва да се спира внезапно, освен ако това не е категорично необходимо и определено от Вашия лекар (вж. точка 3).

Деца и юноши

Тъй като липсват данни за използването на продукта при деца и юноши, при тях не се препоръчва употреба на Небиволол-Тева.

Други лекарства и Небиволол-Тева

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- лекарства за контролиране на кръвното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (като амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрохинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа).



- мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- успокоителни или средства за лечение на психични заболявания (психози), напр. барбитурати (използвани и при епилепсия), фенотиазини (използвани и при гадене и повръщане) и тиоридазин;
 - лекарства за лечение на депресия, напр. амитриптилин, пароксетин, флуоксетин;
 - лекарства, използвани за анестезия по време на операция;
 - 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-Тева, могат да повлияят кръвното налягане и/или сърдечната дейност.

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

Небиволол-Тева с храна и напитки
Моля, вижте точка 3.

Бременност и кърмене

Небиволол-Тева не трябва да се приема по време на бременност, освен при категорична необходимост.

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

Небиволол-Тева може да предизвика световъртеж и отпадналост. В такъв случай не шофирайте и не използвайте машини.

Небиволол-Тева съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Небиволол-Тева съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Небиволол-Тева

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

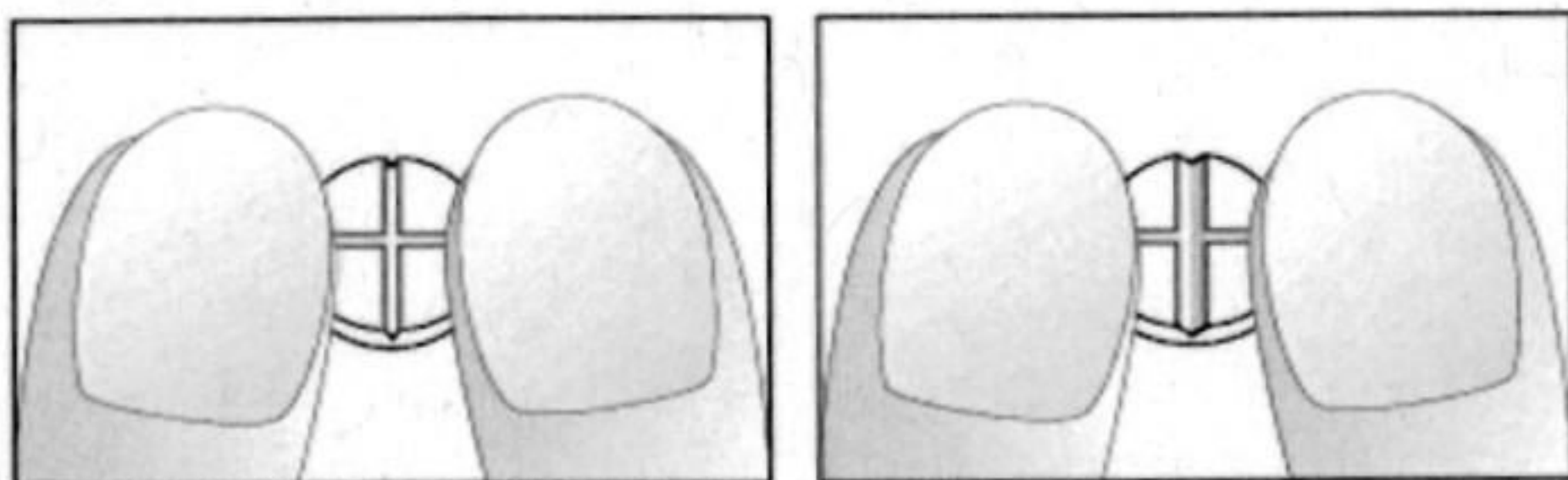
Начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода). Таблетката може да се приеме с или без храна. Таблетката може да бъде разделена на равни половини и четвъртини.

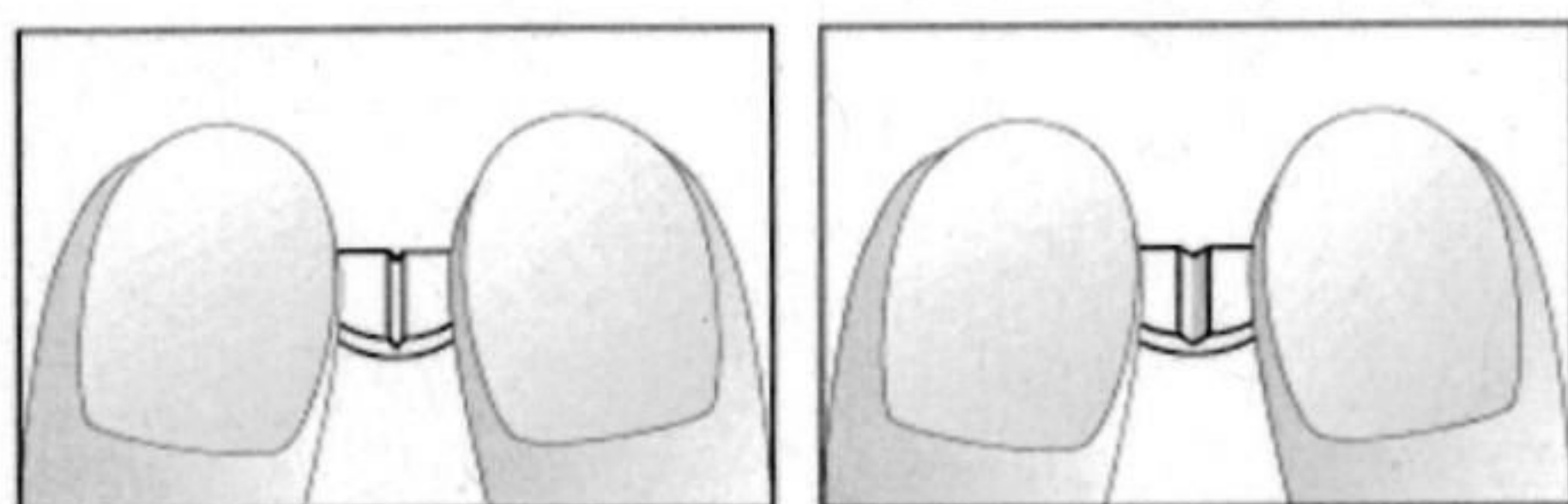


Ако Вашият лекар Ви е казал да приемате по $\frac{1}{4}$ (четвърт) или по $\frac{1}{2}$ (половин) таблетка дневно, моля вижте инструкциите по-долу за това как да счупите таблетките Небиволол-Тева по пресичащите се делителни черти.

- Поставете таблетката върху равна, твърда повърхност (например маса или плот), с пресичащите се делителни черти нагоре.
- Счупете таблетката, като я натиснете с показалците на двете ръце, поставени отстрани по дължината на една делителна черта (Диаграми 1 и 2).
- Четвъртинки на таблетката се получават чрез счупване на половинките по същия начин (Диаграми 3 и 4).



Диаграми 1 и 2: Лесно счупване на таблетката Небиволол-Тева 5 mg наполовина по пресичащите се делителни черти.



Диаграми 3 и 4: Лесно счупване на половин таблетка Небиволол-Тева 5 mg на четвъртинки по пресичащите се делителни черти.

Повишено кръвно налягане (хипертония)

Възрастни

Препоръчителната доза е 5 mg (една таблетка) дневно, за предпочитане по едно и също време на деня.

Понижаващият кръвното налягане ефект се проявява 1-2 седмици след началото на лечението. Понякога оптималният ефект се постига след 4 седмици.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречни проблеми, препоръчителната начална доза е 2,5 mg дневно (половин таблетка). Ако е необходимо, Вашият лекар ще повиши дневната Ви доза до 5 mg.

Старческа възраст

Ако сте на възраст над 65 години, препоръчителната начална доза е 2,5 mg дневно (половин таблетка). Ако е необходимо, Вашият лекар ще повиши дневна Ви доза до 5 mg.

Употреба при деца и юноши

Небиволол-Тева не се препоръчва за деца и юноши под 18-годишна възраст.

Хронична сърдечна недостатъчност

Възрастни

- Вашето лечение ще бъде започнато и внимателно проследявано 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, след това до 1 таблетка дневно, след което и до 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 повишаване на дозата лекарят ще проследява 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.
- Пациенти с тежки бъбречни проблеми не трябва да приемат това лекарство.
- Приемайте лекарството веднъж дневно, за предпочитане по едно и също време на деня.

Употреба при деца и юноши

Небиволол-Тева не се препоръчва за деца и юноши под 18-годишна възраст.

Комбинация с други лекарства

Вашият лекар може да реши да комбинира Невиволол-Тева с други лекарства за лечение на заболяването Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Невиволол-Тева

Ако Вие (или някой друг) погълнете голямо количество от таблетките наведнъж, или мислите, че дете е погълнало някакви таблетки, обадете се незабавно на най-близкия спешен център или на Вашия лекар.

Най-честите симптоми и признаци на предозиране с небиволол са силно забавена сърдечна дейност (брадикардия), ниско кръвно налягане с възможни припадъци (хипотония), задух като при астма (бронхоспазъм) и остра сърдечна недостатъчност.

Моля, вземете тази листовка, останалите таблетки и опаковката със себе си когато отивате до болницата или лекаря си, за да знае какви таблетки са били погълнати.

Ако сте пропуснали да приемете Невиволол-Тева

Ако забравите да приемете доза Невиволол-Тева, но си спомните малко по-късно за това, приемете дневната си доза както обикновено. Все пак, ако е минало доста време (напр. няколко часа), така че е близо времето за следващата доза, пропуснете забравената доза и вземете следващата нормална доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза. Честото пропускане на дозата, обаче, трябва да се избягва.

Ако сте спрели приема на Невиволол-Тева

Не спирайте да приемате Невиволол-Тева без да сте се консултирали с Вашия лекар, независимо дали го приемате за лечение на високо кръвно налягане или за хронична сърдечна недостатъчност. Не трябва да спирате внезапно лечението с Невиволол-Тева, тъй като това временно може да влоши сърдечната Ви недостатъчност. Ако е необходимо да се спре лечението на хронична сърдечна недостатъчност с Невиволол-Тева, дневната доза трябва да се намалява постепенно, като дозата се намаляване наполовина през интервали от една седмица.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Когато Невиволол-Тева се използва за лечение на високо кръвно налягане, са възможни следните нежелани реакции:



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие;
- световъртеж;
- отпадналост;
- нехарактерен сърбеж или мравучкане;
- диария;
- запек (констипация);
- гадене;
- задух;
- оток на ръцете и краката.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- бавен сърдечен ритъм или други сърдечни оплаквания;
- ниско кръвно налягане;
- болки при ходене, подобни на крампи;
- нарушено зрение;
- импотентност (еректилна дисфункция);
- задух (като при астма), дължащ се на бронхоспазм;
- лошо храносмилане, натрупване на газове в стомаха и червата, повръщане;
- сърбеж, кожен обрив;
- кошмари;
- чувство на потиснатост;

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

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

Честотата на следните нежелани реакции е неизвестна:

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

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

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- бавен сърдечен ритъм;
- световъртеж.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- влошаване на сърдечната недостатъчност;
- ниско кръвно налягане (чувство на замаяност при рязко изправяне);
- непоносимост към лекарството;
- леки нарушения в проводимостта на сърцето, които засягат сърдечния ритъм (първа степен AV-блок);
- оток на долните крайници (като оток на глезените).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Димитър Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, 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 Небиволол-Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Небиволол-Тева

- Активно вещество: небиволол (като хидрохлорид). Всяка таблетка съдържа 5 mg небиволол, еквивалентни на 5,45 mg небивололов хидрохлорид.
- Други съставки: лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, колоиден, безводен силициев диоксид, макрогол 6000 и магнезиев стеарат.

Как изглежда Небиволол-Тева и какво съдържа опаковката

Кръгли, бели, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 9 mm, с две кръстосани делителни черти от едната страна и маркирани с „N 5“ от другата страна.

Таблетките се предлагат в прозрачни, безцветни PVC/PE/PVdC/Al блистери или PVC/PE/PVdC/Al еднодозови блистери. Опаковки от 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 500 и 50 x 1 еднодозови блистери (болнична опаковка).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
България

Actavis Ltd
BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Белгия	Nebivolol Teva 5 mg tabletten
България	Небиволол-Тева 5 mg таблетки



Естония	NEBIPHAR
Унгария	Nebivolol-Teva 5 mg tabletta
Ирландия	Nebivolol Teva 5 mg Tablets
Италия	Nebivololo Teva Italia 5 mg compresse
Нидерландия	Nebivolol Teva 5 mg , tabletten
Испания	Nebivolol Teva-ratiopharm 5 mg comprimidos EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката

<Други източници на информация>

<Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна на уебсайта на <ИАЛ>>.

<Други източници на информация>

<Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна чрез сканиране на QR кода, включен в <Листовката за пациента> <картонената опаковка> със смартфон/устройство. Същата информация е налична и на следния линк: {URL}>
<{QR код}>

