

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Небивокон 5 mg таблетки
Nebivocon 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Невивокон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Невивокон
3. Как да приемате Невивокон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Невивокон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20160331
Разрешение №	RG/147/14-56257
Срокът на действие №	24. 11. 2021

1. Какво представлява Невивокон и за какво се използва

Небивокон съдържа активното вещество небиволол (nebivolol), сърдечно-съдово лекарство, принадлежащо към групата на селективните бета-блокери (т.е. със селективно действие върху сърдечно-съдовата система).

Небивокон 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.

Небивокон се използва при лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

Небивокон 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 Невивокон

Не приемайте Невивокон

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към небиволол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате едно или няколко от следните нарушения:
 - ниско кръвно налягане;
 - сериозни проблеми с кръвообръщението на ръцете и краката;
 - много ниска сърдечна честота (по-малко от 60 удара/минута);
 - други определени тежки ритмни 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);
- нелекуван феохромоцитом - тумор, локализиран над бъбрека (в надбъбречните жлези);
- нарушена чернодробна функция;
- метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза), напр. диабетна кетоацидоза.

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар, ако имате или се появи някой от следните проблеми:

- силно забавена сърдечна честота;
- определена болка в гърдите, дължаща се на спонтанно възникващ сърдечен спазъм, наречена ангина на Принцметал;
- нелекувана хронична сърдечна недостатъчност;
- първа степен сърдечен блок (леки нарушения в проводимостта на сърцето, които водят до ритъмни нарушения);
- нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката, напр. болест или синдром на Рейно, крампи и болки при ходене;
- продължителни проблеми с дишането;
- диабет: това лекарство не повлиява нивото на кръвната захар, но може да маскира симптомите на понижена кръвна захар (напр. сърцебиене, учестен пулс);
- повишена функция на щитовидната жлеза: това лекарство може да маскира симптомите на учестен пулс, дължащи се на това състояние;
- алергии: този лекарствен продукт може да усилва реакцията към полени или други вещества, към които сте алергични;
- псориазис (кожно заболяване с люспести розови плаки) или сте имали псориазис;
- ако Ви предстои операция, винаги информирайте Вашия анестезиолог преди прилагането на упойка, че приемате Небивокон.

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

В началото на лечението на хронична сърдечна недостатъчност е необходимо редовно проследяване на вашето състояние от опитен лекар (виж точка 3).

Лечението не трябва да се прекъсва рязко, освен ако не е изрично показано или по преценка на Вашия лекар (виж точка 3).

Деца и юноши

Тъй като липсват данни за употребата на Небивокон при деца и юноши, не се препоръчва приложението на това лекарство при тях.

Други лекарства и Небивокон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Винаги информирайте Вашия лекар, ако използвате или приемате някое от следните лекарства едновременно с Небивокон:

- лекарства за контролране на кръвното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (такива като амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем,



- дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидроксихинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- успокоителни средства и такива за лечение на психози (психични заболявания) напр. барбитурати (използвани при епилепсия), фенотиазини (използван при гадене и повръщане) и тиоридазин;
 - лекарства при депресия, напр. амитриптилин, пароксетин, флуокситин;
 - 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 (разширяване на зеницата).
 - баклофен (антиспастично лекарство);
 - амифостин (протективно лекарство, използвано по време на лечение на рак).

Всички тези лекарства, както и Небивокон, могат да повлияят кръвното налягане и/или сърдечната дейност.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства за лечение на повишено отделяне на стомашни киселини или язва (антиацидни средства) напр. циметидин. Трябва да приемате Небивокон по време на хранене, а антиацидното средство между отделните хранения.

Небивокон с храна, напитки и алкохол

Небивокон се приема преди или след хранене, за предпочитане с чаша вода.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Бременност

Небивокон не трябва да се прилагат по време на бременност, освен ако не е наложително.

Кърмене

Не се препоръчва употребата на Небивокон по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

Небивокон съдържа лактоза

Този продукт съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди употребата на този продукт.

3. Как да приемате Небивокон

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

- Препоръчителната доза е 1 таблетка дневно. Препоръчително е дозата да бъде приета по едно и също време на деня.



- Пациенти в старческа 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 след 4 седмично лечение.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност.

- Вашето лечение ще бъде започнато и проследено от опитен лекар.
- Вашият лекар ще започне лечението с ¼ таблетка дневно. Дозата може да се повиши след 1-2 седмици до ½ 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 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.
- Вашият лекар може да реши да комбинира таблетките Небивокон с други лекарства за лечение на състоянието Ви.
- Да не се използва при деца и юноши.

Деца и юноши под 18-годишна възраст

Продуктът не се препоръчва за употреба при деца, тъй като не е доказана ефективността и безопасността му в тази възрастова група.

Ако сте приели повече от необходимата доза Небивокон

Ако приемете повече таблетки отколкото е предписано, незабавно се консултирайте с лекар. Най-честите симптоми и белези на предозиране 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, докато чакате лекаря да дойде.

Ако сте пропуснали да приемете Небивокон

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано. Повторно пропускане на дозата трябва да се избягва.

Ако сте спрели приема на Небивокон

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

Не трябва рязко да спирате приема на Небивокон таблетки, тъй като 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 други лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

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

- 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 души):

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

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

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

Следните нежелани реакции се наблюдават само в изолирани случаи:

- алергична реакция, обхващаща цялото тяло с генерализиран обрив (реакция на свръхчувствителност);
- бърза поява на оток, особено в областта на устните, очите, или езика с възможни внезапни затруднения при дишане;
- 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 души):

- забавена сърдечна честота;
- световъртеж.



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

- влошаване на сърдечната недостатъчност;
- ниско кръвно налягане (чувство на замаяност при рязко ставане);
- непоносимост 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Вие можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване директно към Изпълнителната Агенция по Лекарствата, ул. Дамян Груев, No 8, 1303 София: тел. +35928903417, 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 Небивокон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Невивокон след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Невивокон

- Активното вещество: небиволол. Всяка таблетка съдържа 5 mg, небиволол (5,45 mg небивололов хидрохлорид).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; царевично нишесте; кроскармелоза натрий; хипромелоза; микрокристална целулоза; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат.

Как изглежда Невивокон и какво съдържа опаковката

Таблетките са с бял до почти бял цвят, двойно изпъкнали с две делителни черти на кръст от едната страна и гладки от другата.

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД

бул. "Пейо К. Яворов" №44, ет.1,
София 1164
България



Дата на последно преразглеждане на листовката

11/2021

