

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Nebivolol Aurovitas, 5 mg, tabletki** *Nebivololum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Nebivolol Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nebivolol Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Nebivolol Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nebivolol Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Nebivolol Aurovitas i w jakim celu się go stosuje**

Nebivolol Aurovitas zawiera nebiwolol, który działa na układ sercowo-naczyniowy. Nebiwole należy do grupy selektywnych leków beta-adrenolitycznych (tj. wybiórczo wpływających na układ sercowo-naczyniowy). Zapobiega przyspieszeniu czynności serca i kontroluje siłę skurczu serca. Rozszerza także naczynia krwionośne, co pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze.

Nebivolol Aurovitas jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego).

Jest również stosowany w leczeniu łagodnej i umiarkowanej, przewlekłej niewydolności serca, jako uzupełnienie standardowej terapii u pacjentów w wieku 70 lat i starszych.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nebivolol Aurovitas**

##### **Kiedy nie stosować leku Nebivolol Aurovitas**

- jeśli pacjent ma uczulenie na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono jedno lub więcej z poniższych zaburzeń:
  - niskie ciśnienie tętnicze,
  - ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach górnych lub dolnych,
  - bardzo wolna czynność serca (mniej niż 60 skurczów na minutę),
  - pewne inne, ciężkie zaburzenia rytmu serca (np. blok przedsionkowo-komorowy drugiego i trzeciego stopnia, zaburzenia przewodzenia w sercu),
  - niewydolność serca, która niedawno wystąpiła lub nasiliła się, lub jeżeli pacjent otrzymuje dożylnie leki wspomagające pracę serca z powodu wstrząsu kardiogenego w przebiegu ostrej niewydolności serca,

- astma lub świszczący oddech (obecnie lub w przeszłości),
- nieleczony guz chromochłonny - guz znajdujący się w górnej części nerki (w nadnerczu),
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia przemiany materii (kwasica metaboliczna), np. kwasica ketonowa w przebiegu cukrzycy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nebivolol Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się którykolwiek z poniższych stanów:

- nieprawidłowo wolna czynność serca,
- ból w klatce piersiowej spowodowany samoistnym skurczem tętnic wieńcowych (dławica piersiowa Prinzmetala),
- nieleczona przewlekła niewydolność serca,
- blok serca I stopnia (łagodne zaburzenie przewodzenia w sercu, które wpływa na rytm serca),
- zaburzenia krążenia w rękach lub nogach, np. choroba lub zespół Raynauda, bóle kurczowe podczas chodzenia,
- utrzymujące się trudności w oddychaniu,
- cukrzyca - Nebivolol Aurovitas nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy ostrzegawcze małego stężenia cukru we krwi (np. kołatanie serca, szybka czynność serca),
- nadczynność tarczycy - Nebivolol Aurovitas może maskować objawy nieprawidłowo szybkiej czynności serca, występującej w tej chorobie,
- uczulenie - Nebivolol Aurovitas może nasilać reakcję na pyłki lub inne substancje uczulające (alergeny),
- łuszczyca (choroba skóry charakteryzująca się łuszczącymi się, różowymi plamami) lub łuszczyca w przeszłości,
- planowany zabieg chirurgiczny - przed znieczuleniem należy poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Nebivolol Aurovitas.

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek nie należy przyjmować leku Nebivolol Aurovitas w leczeniu niewydolności serca oraz należy omówić to z lekarzem.

Na początku leczenia niewydolności serca lekarz będzie regularnie kontrolował stan kliniczny pacjenta (patrz punkt 3).

Nie należy nagle przerywać leczenia, jeśli nie jest to wyraźnie zalecane przez lekarza (patrz punkt 3).

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się podawania leku Nebivolol Aurovitas dzieciom i młodzieży z powodu braku danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

### **Lek Nebivolol Aurovitas a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków jednocześnie z lekiem Nebivolol Aurovitas:

- Leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub chorób serca (takie jak amiodaron, amlodypina, cybenzolol, klonidyna, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, guanfacyna, hydrochlozydyna, lacydypina, lidokaina, metylodopa, meksyletyna, moksonidyna, nikardypina, nifedypina, nimodypina, nitrendypina, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil).

- Leki uspokajające oraz przeciwpsychotyczne (stosowane w zaburzeniach psychicznych), np. barbiturany (stosowane także w padaczce), fenotiazyna (stosowana także w przypadku wymiotów i nudności), tiorydazyna.
- Leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina, paroksetyna, fluoksetyna.
- Leki stosowane do znieczulenia w trakcie operacji.
- Leki stosowane w przypadku astmy, niedrożnego nosa lub niektórych chorób oczu, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) lub w celu rozszerzenia źrenicy.
- Baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni), amifostyna (lek o działaniu ochronnym, stosowany podczas leczenia nowotworów).  
Wszystkie powyższe leki, jak również nebiwolol, mogą mieć wpływ na ciśnienie tętnicze i (lub) czynność serca.
- Leki stosowane w nadkwaśności lub chorobie wrzodowej żołądka (leki zmniejszające wydzielanie kwasu w żołądku) - lek Nebivolol Aurovitas należy przyjmować w trakcie posiłku, a lek zobojętniający między posiłkami.

### **Lek Nebivolol Aurovitas z jedzeniem i piciem**

Patrz punkt 3.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Leku Nebivolol Aurovitas nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

#### *Karmienie piersią*

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Nebivolol Aurovitas.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek ten może powodować zawroty głowy i zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Nebivolol Aurovitas zawiera laktozę**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **Lek Nebivolol Aurovitas zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Nebivolol Aurovitas**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Nebivolol Aurovitas można przyjmować przed, podczas lub po posiłku, ale także niezależnie od posiłków. Należy przyjąć tabletkę popijając odpowiednią ilością wody.

### **Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego)**

- Zalecana dawka to 5 mg (1 tabletkę) na dobę. Należy starać się przyjmować dawkę codziennie o tej samej porze.
- U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 2,5 mg (pół tabletki) raz na dobę.

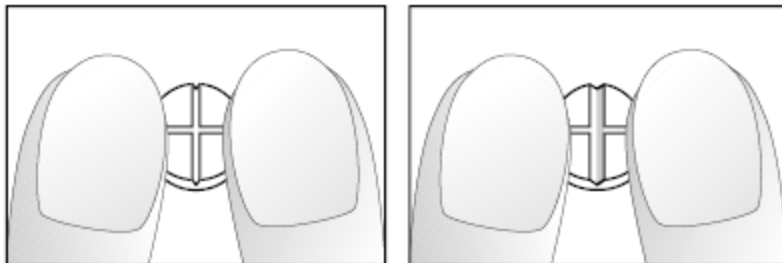
- Wpływ na ciśnienie tętnicze jest widoczny po 1-2 tygodniach leczenia. W rzadkich przypadkach optymalne działanie jest uzyskiwane po 4 tygodniach.

### Leczenie przewlekłej niewydolności serca

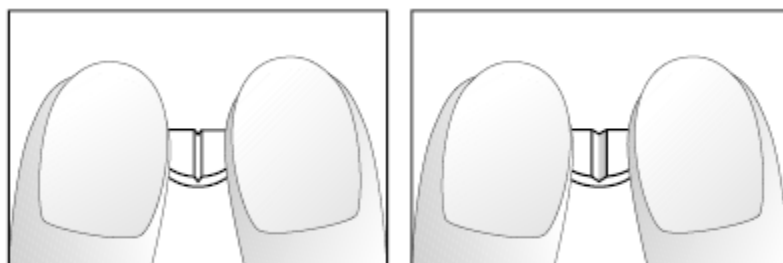
- Leczenie zostanie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Lekarz rozpocznie leczenie od dawki 1,25 mg (jedna czwarta tabletki) na dobę. Po 1-2 tygodniach leczenia może zalecić zwiększenie dawki do 2,5 mg (pół tabletki) na dobę, następnie do 5 mg (1 tabletką) na dobę i kolejno do 10 mg (2 tabletki) na dobę, aż do uzyskania optymalnej dawki dla pacjenta. Lekarz określi odpowiednią dawkę na każdym etapie leczenia; należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.
- Maksymalna zalecana dawka to 10 mg na dobę.
- Pacjent będzie wymagał obserwacji przez doświadczonego lekarza przez 2 godziny po rozpoczęciu leczenia i każdorazowo podczas zwiększania dawki.
- Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku, jeśli jest to konieczne.
- Nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to nasilić niewydolność serca.
- Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek nie mogą przyjmować tego leku.
- Lek należy przyjmować raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.
- Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Nebivolol Aurovitas w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca.

Jeżeli lekarz zalecił przyjmowanie jednej czwartej (tj. 1,25 mg) lub połowy (tj. 2,5 mg) tabletki na dobę, należy zapoznać się z przedstawioną poniżej instrukcją przelamywania tabletek leku Nebivolol Aurovitas.

- Należy położyć tabletkę na równej i twardej powierzchni (np. na stole lub blacie), umieszczając ją do góry stroną z zaznaczonymi liniami podziału.
- Przełamać tabletkę dociskając ją do powierzchni palcami wskazującymi obu rąk, ułożonymi wzdłuż linii podziału, w sposób pokazany na rysunkach 1 i 2.
- Jedną czwartą tabletki można uzyskać przełamując połówkę w identyczny sposób, pokazany na rysunkach 3 i 4.



Rysunki 1 i 2: Dzielenie tabletki leku Nebivolol Aurovitas na połowy.



Rysunki 3 i 4: Dzielenie połowy tabletki leku Nebivolol Aurovitas na 2 części (uzyskanie jednej czwartej tabletki).

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Nebivolol Aurovitas u dzieci i młodzieży.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nebivolol Aurovitas**

W razie przypadkowego przedawkowania leku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Najczęstsze objawy podmiotowe i przedmiotowe przedawkowania leku Nebivolol Aurovitas to: bardzo wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie tętnicze mogące powodować omdlenie (niedociśnienie), duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej (skurcz oskrzeli) i ostra niewydolność serca.

Pacjent może przyjąć węgiel aktywny (który jest dostępny w aptekach) w trakcie oczekiwania na przyjazd lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Nebivolol Aurovitas**

W razie pominięcia dawki leku Nebivolol Aurovitas, ale przypomnienia sobie o tym niewiele później, należy zażyć zapomnianą dawkę, przeznaczoną na dany dzień. Natomiast w przypadku znacznego opóźnienia (np. kilkanaście godzin) i zbliżania się pory przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną, wyznaczoną dawkę, o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać wielokrotnego pomijania dawki leku.

### **Przerwanie stosowania leku Nebivolol Aurovitas**

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku Nebivolol Aurovitas, niezależnie czy jest on przyjmowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, czy przewlekłej niewydolności serca.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku, gdyż może doprowadzić to do przemijającego zaostrzenia objawów niewydolności serca.

W razie konieczności przerwania leczenia przewlekłej niewydolności serca lekiem Nebivolol Aurovitas, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki, o połowę w odstępach tygodniowych.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania nebiwololu w leczeniu **podwyższonego ciśnienia tętniczego** odnotowano następujące działania niepożądane:

#### Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- zmęczenie,
- nietypowe uczucie swędzenia lub mrowienia,
- biegunka,
- zaparcie,
- nudności,
- duszność,
- obrzęk rąk lub stóp.

#### Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- wolna czynność serca lub inne zaburzenia serca,

- niskie ciśnienie tętnicze,
- kurczowe bóle nóg podczas chodzenia,
- zaburzenia widzenia,
- impotencja,
- nastrój depresyjny,
- zaburzenia trawienia (niestrawność), wzdęcie, wymioty,
- wysypka skórna, swędzenie,
- duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej, spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli),
- koszmary senne.

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- omdlenie,
- nasilenie łuszczycy (choroba skóry z łuszczącymi się, różowymi plamami).

Następujące działania niepożądane odnotowano jedynie w pojedynczych przypadkach podczas leczenia lekiem Nebivolol Aurovitas:

- reakcje alergiczne obejmujące całe ciało, przebiegające z uogólnionymi zmianami skórnymi (reakcje nadwrażliwości),
- szybko rozpoczynający się obrzęk, szczególnie warg, powiek lub języka, z możliwością wystąpienia nagłych trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy),
- rodzaj wysypki skórnej objawiającej się bladoczerwonymi, uniesionymi, swędzącymi guzkami, będącej wynikiem alergii lub nie mającej podłoża alergicznego (pokrzywka).

W badaniu klinicznym dotyczącym **przewlekłej niewydolności serca** obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (może dotyczyć co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- spowolnienie czynności serca,
- zawroty głowy.

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- zaostrenie niewydolności serca,
- niskie ciśnienie tętnicze (np. wrażenie omdlewania podczas szybkiego wstawania),
- nietolerancja leku,
- łagodne zaburzenie przewodzenia w sercu, które wpływa na rytm serca (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia),
- obrzęk kończyn dolnych (np. obrzęk okolicy kostek).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Nebivolol Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Nebivolol Aurovitas**

- Każda tabletkę zawiera 5 mg nebiwololu, co odpowiada 5,45 mg nebiwololu chlorowodoru. Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, skrobię kukurydzianą, kroskarmelozę sodową, hypromelozę 15 cp, polisorbit 80, krzemionkę koloidalną bezwodną, celulozę mikrokrystaliczną, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Nebivolol Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Białe do białawych, okrągłe (średnica wynosi 9,1 mm), dwuwypukłe tabletki niepowlekane, z oznaczeniem N L 5 oddzielonym skrzyżowaną linią podziału po jednej stronie tabletki i gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki (połówki i ćwiartki).

Produkt Nebivolol Aurovitas, tabletki jest dostępny w blistrach i pojemnikach z HDPE.

Blistry: 14, 28, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek.

Pojemnik z HDPE: 250 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

### **Wytwórca/Importer**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

### **Generis Farmacêutica, S.A.**

Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugalia

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia:	Nebivolol AB 5 mg tabletten Nebivolol AB 5 mg comprimés Nebivolol AB 5 mg, Tabletten
Republika Czeska:	Nebivolol Aurovitas 5 mg tablety

Niemcy:	Nebivolol PUREN 5 mg Tabletten
Włochy:	Nebivololo Aurobindo Italia
Holandia:	Nebivolol Aurobindo 2,5 mg/5 mg, tabletten
Polska:	Nebivolol Aurovitas
Portugalia:	Nebivolol Generis
Hiszpania:	Nebivolol Aurovitas 5 mg comprimidos EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023**