

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nebivolol Genoptim, 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 Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebivolol Genoptim
3. Jak stosować lek Nebivolol Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nebivolol Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nebivolol Genoptim i w jakim celu się go stosuje

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

Jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego).

Nebivolol Genoptim 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 zastosowaniem leku Nebivolol Genoptim

Kiedy nie stosować leku Nebivolol Genoptim:

- 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),
 - nieleczone 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 Genoptim 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 typu Prinzmetal),
- 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 - lek Nebivolol Genoptim 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 - lek Nebivolol Genoptim może maskować objawy nieprawidłowo szybkiej czynności serca występującej w tej chorobie,
- uczulenie - lek Nebivolol Genoptim może nasilać reakcję na pyłki lub inne substancje uczulające,
- łuszczyca (choroba skóry charakteryzująca się łuszczącymi się, różowymi plamami) lub łuszczyca w przeszłości,
- planowany zabieg chirurgiczny – przed znieczuleniem należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku Nebivolol Genoptim,
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek nie należy przyjmować leku Nebivolol Genoptim w leczeniu niewydolności serca oraz należy omówić to z lekarzem.

Stan pacjenta z przewlekłą niewydolnością serca na początku leczenia będzie monitorowany przez doświadczonego lekarza (patrz punkt 3).

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Nebivolol Genoptim a inne leki

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

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

- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub chorób serca (takie jak amiodaron, amlodypina, cybenzolina, klonidyna, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, guanfacyna, hydrochinidyna, 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) i 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 Genoptim należy przyjmować w trakcie posiłku, a lek zobojętniający między posiłkami.

Lek Nebivolol Genoptim z jedzeniem i pićm

Lek Nebivolol Genoptim można przyjmować przed, podczas lub po posiłku, ale także niezależnie od posiłku. Tabletkę należy połączyć, popijając odpowiednią ilością wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Nebivolol Genoptim nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jego zastosowanie jest konieczne.

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy i zmęczenie. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Nebivolol Genoptim zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Nebivolol Genoptim

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

Zalecana dawka to:

Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego)

- Zazwyczaj stosowana dawka to 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 ½ (pół) tabletki 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 ¼ (ćwierć) tabletki na dobę. Po 1-2 tygodniach leczenia dawka ta może być zwiększona do ½ (pół) tabletki na dobę, następnie do 1 tabletki na dobę i kolejno do 2 tabletek na dobę, aż do uzyskania optymalnej dawki dla pacjenta. Lekarz określi właściwą dawkę na każdym etapie leczenia. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.
- Maksymalna zalecana dawka to 2 tabletki na dobę (10 mg nebiwololu).
- Pacjent będzie wymagał obserwacji przez doświadczonego lekarza przez 2 godziny po rozpoczęciu leczenia i każdorazowo po zwiększeniu dawki.
- W razie konieczności, lekarz może zmniejszyć dawkę leku.
- Nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to nasilić niewydolność serca.

- Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek nie powinni przyjmować tego leku.
- Lek należy przyjmować raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.
- Lekarz może zalecić stosowanie leku Nebivolol Genoptim w skojarzeniu z innymi lekami, właściwymi w leczeniu choroby pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Nebivolol Genoptim u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych dotyczących stosowania tego leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nebivolol Genoptim

W razie przypadkowego przedawkowania leku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Najczęstszymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi przedawkowania leku Nebivolol Genoptim są: 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 Genoptim

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

Przerwanie stosowania leku Nebivolol Genoptim

Nie należy przerywać stosowania leku Nebivolol Genoptim bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, niezależnie od tego, czy jest on przyjmowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, czy przewlekłej niewydolności serca.

Nagłe przerwanie stosowania leku może doprowadzić do przemijającego zaostrzenia objawów niewydolności serca. Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania leku Nebivolol Genoptim w leczeniu przewlekłej niewydolności serca, dawkę należy zmniejszać stopniowo, o połowę w odstępach tygodniowych.

W razie 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.

Stosowanie leku Nebivolol Genoptim w leczeniu nadciśnienia tętniczego może powodować 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,
- objawy depresji,
- zaburzenia trawienia (niestrawność), wzdęcie, wymioty,
- wysypka skórna, swędzenie,
- duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej, spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli),
- koszmary nocne.

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 nebiwolemem:

- reakcje alergiczne obejmujące całe ciało, przebiegające z uogólnionymi zmianami skórnymi (reakcje nadwrażliwości),
- nagle rozpoczynający się obrzęk, szczególnie warg, okolicy oczu 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):

- wolna czynność serca,
- zawroty głowy.

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- zaostrzenie 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Nebivolol Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)” oraz na blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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.

Należy zwrócić się do farmaceuty w przypadku zmiany koloru lub jakichkolwiek innych oznak wskazujących na pogorszenie jakości leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nebivolol Genoptim

- Substancją czynną leku jest nebiwolol. Każda tabletkę zawiera 5 mg nebiwololu (w postaci nebiwololu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, polisorbat 80, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nebivolol Genoptim i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane, z wytłoczonym napisem „T56” po jednej stronie i skrzyżowanymi rowkami po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki są pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium lub blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Wielkości opakowania: 28, 30, 50 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca/Importer

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Mawdsley-Brooks & Company Limited
Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road
Doncaster, DN2 4LT
Wielka Brytania

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

Wielka Brytania Nebivolol 5mg Tablets

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| Niemcy | Nebivolol Macleods 5mg Tabletten |
| Hiszpania | Nebivolol Combix 5 mg comprimidos EFG |
| Polska | Nebivolol Genoptim |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023