

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Ezocem, 5 mg, tabletki** (Nebivololum)

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

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.*
- *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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.*

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. CO TO JEST LEK EZOCEM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Ezocem zawiera nebiwolol, który jest wybiórczym beta-adrenolitykiem rozszerzającym naczynia krwionośne. Lek ten jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia).

Ezocem jest również stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u pacjentów w wieku 70 lat lub starszych.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU EZOCEM**

##### **Kiedy nie stosować leku Ezocem**

- jeśli pacjent ma uczulenie na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego krwi (ciśnienie skurczowe lub „górne” ciśnienie jest mniejsze niż 90 mmHg),
- w przypadku słabego krążenia krwi w kończynach,
- w przypadku bardzo wolnej czynności serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku),
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano zaburzenia przewodzenia w sercu (takie jak zespół chorej zatoki lub blok przedsionkowo-komorowy) i pacjent nie ma wszczepionego rozrusznika,
- w przypadku ostrej niewydolności serca lub leczenia dożylnego (przez

- „kroplówkę” dożylną) dla wspomoczenia pracy serca,
- w przypadku poważnych trudności z oddychaniem lub świszczącego oddechu, lub wystąpienia takich objawów w przeszłości,
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy zwany *phaeochromocytoma*,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub zaburzenia czynności wątroby,
- w przypadku kwasicy metabolicznej (tak jak u pacjentów z cukrzycą kiedy stężenie cukru we krwi staje się zbyt duże i odczyn krwi jest zbyt kwaśny),
- jeśli pacjent stosuje leki zawierające floktafeninę albo sultopryd.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności** Przed rozpoczęciem stosowania leku Ezocem należy zwrócić się do lekarza

- jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się którykolwiek z następujących stanów:
  - niewydolność serca (niezdolność serca do pompowania krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu)
  - łagodny (pierwszego stopnia) blok przedsionkowo-komorowy w sercu
  - ból w klatce piersiowej wywołany skurczem tętnic wieńcowych (tzw. dusznica bolesna typu Prinzmetal’a lub dusznica bolesna nocna)
  - słabe krążenie w kończynach, np. choroba lub objaw Raynauda, bóle podobne do skurczu mięśni podczas chodzenia
  - długotrwałe problemy z oddychaniem
  - cukrzyca: Ezocem nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi (np. drżenie, szybka czynność serca)
  - nadczynność tarczycy, ponieważ lek Ezocem może maskować nieprawidłowo szybką czynność serca w przebiegu tego zaburzenia
  - alergia, ponieważ reakcje alergiczne mogą być bardziej nasilone i może być konieczne zastosowanie większej ilości leków do ich leczenia
  - zmiany skórne określane jako łuszczyca, ponieważ lek Ezocem może zaostrzać objawy
  - noszenie soczewek kontaktowych, gdyż lek Ezocem może zmniejszać wydzielanie łez i powodować suchość oczu.

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

W takich przypadkach lekarz może dostosować leczenie lub częściej kontrolować pacjenta.

W przypadku planowanej operacji i konieczności zastosowania znieczulenia, ważne jest, aby pacjent poinformował chirurga lub stomatologa o przyjmowaniu tego leku. W przypadku zaburzeń czynności nerek, nie należy przyjmować tego leku do leczenia niewydolności serca. Należy poinformować o tym lekarza.

### **Inne leki i Ezocem**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również o tych wydawanych bez recepty, preparatach ziołowych, witaminach i składnikach mineralnych o silnym działaniu.

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje

którykolwiek z następujących leków jednocześnie z lekiem Ezocem:

- diltiazem lub werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca); podczas leczenia lekiem Ezocem nie należy podawać dożylnie werapamilu
- inne preparaty nazywane antagonistami wapnia, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca, takie jak amlodypina, felodypina, lacydypina, nifedypina, nikardypina, nimodypina, nitrendypina
- inne leki przeciwnadciśnieniowe lub azotany organiczne stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej
- klonidyna, guanfacyna, moksonidyna, metylodopa, rylmenidyna stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- preparaty stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (nieregularna czynność serca), takie jak chinidyna, hydrochinidyna, amiodaron, cybenzolina, flekainid, dyzopiramid, lidokaina, meksyletyna, propafenon
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji), fenotiazyny (stosowane w leczeniu psychoz) lub barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insuliny i preparaty doustne)
- digoksyna lub inne preparaty nazywane glikozydami naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca)
- przeciwzapalne leki przeciwbólowe (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ) stosowane w przypadku bólu i stanu zapalnego – należy pamiętać, że małe dawki dobowe kwasu acetylosalicylowego (np. 50 lub 100 mg) stosowanego przeciwwakrzepowo można bezpiecznie przyjmować z lekiem Ezocem
- leki stosowane w leczeniu astmy, niedrożnego nosa lub pewnych zaburzeń dotyczących oczu, takich jak jaskra (podwyższone ciśnienie w oku) lub rozszerzenie źrenic
- środki znieczulające: należy zawsze poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Ezocem, zanim pacjent zostanie poddany znieczuleniu
- cymetydyna (stosowana w leczeniu w nadkwaśności żołądka) - lek Ezocem należy przyjmować podczas posiłku, a leki zobojętniające pomiędzy posiłkami
- leki wpływające na metabolizm nebiwololu, tj. terbinafina (stosowana w przypadku zakażeń grzybiczych lub drożdżakowych), bupropion (wspomagający zaprzestanie palenia tytoniu), chlorochina (stosowana w leczeniu malarii lub reumatoidalnego zapalenia stawów), lewomepromazyna

(stosowana w leczeniu psychoz), paroksetyna, fluoksetyna, tiorydazyna (stosowane w leczeniu depresji)

- amifostyna (lek o działaniu protekcyjnym, stosowany podczas chemio- lub radioterapii)
- baklofen (lek zwiotczający mięśnie)
- meflochina (lek przeciwmalaryczny)

### **Ezocem z jedzeniem i piciem**

Lek Ezocem można zażywać przed, w czasie lub po posiłku, można go również zażywać bez pokarmu. Tabletkę lub jej części należy połknąć popijając wodą lub innym płynem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Ezocem w czasie ciąży, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

Nie zaleca się karmienia piersią w przypadku przyjmowania leku Ezocem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek może wywoływać zawroty głowy lub omdlenia, na skutek obniżenia ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli wystąpią takie objawy, NIE NALEŻY prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn. Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki (patrz też punkt 4).

### **Ezocem zawiera laktozę**

Lek zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK EZOCEM**

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

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

- Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 1 tabletkę na dobę.
- Dla pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka początkowa wynosi zazwyczaj 1/2 tabletki na dobę.
- Może upłynąć do 4 tygodni zanim lek zacznie w pełni działać.

### **Leczenie przewlekłej niewydolności serca**

- Leczenie pacjenta będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Leczenie rozpoczyna się od dawki początkowej 1/4 tabletki na dobę. Dawka ta może być zwiększona po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej 1/2 tabletki na dobę, następnie do dawki wynoszącej 1 tabletkę na dobę i następnie do dawki wynoszącej 2 tabletki na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (2 tabletki na dobę).
- Pacjent będzie wymagał obserwacji przez doświadczonego lekarza przez 2 godziny po rozpoczęciu leczenia i każdorazowo, kiedy dawka leku będzie zwiększana.
- Zależnie od potrzeby lekarz może zmniejszyć dawkę leku, nie należy nagle przerywać leczenia ponieważ może to nasilić niewydolność serca.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni zażywać tego leku.

Lek należy przyjmować raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.

Lekarz może zdecydować o jednoczesnym stosowaniu tabletek z innym lekiem wskazanym dla danego pacjenta.

Nie zaleca się stosowania leku Ezocem u dzieci i młodzieży.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Ezocem**

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek (przedawkowania), u pacjenta mogą wystąpić: wolna czynność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi i inne zaburzenia dotyczące serca, utrudnienie oddychania lub świszczący oddech. Należy natychmiast skontaktować się z najbliższym szpitalem lub poinformować lekarza lub farmaceutę.

#### **Pominięcie zażycia leku Ezocem**

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, ale przypomni sobie niewiele później, powinien zażyć następną tabletkę w porze zbliżonej do zwykłego stosowania. Jeśli jednak nastąpiło duże opóźnienie (np. cała doba) należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać powtarzającego się pomijania dawek.

#### **Przerwanie stosowania leku Ezocem**

Nie należy przerywać stosowania leku Ezocem bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może wywołać niebezpieczne nasilenie objawów u pacjenta. Dotyczy to szczególnie pacjentów z dusznicą bolesną.

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.

*Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 osoby na 10, ale częściej niż u 1 osoby na 100) w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi:*

- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Zmęczenie
- Nietypowy świąd lub uczucie mrowienia
- Biegunka
- Zaparcia
- Nudności
- Duszność
- Obrzęk rąk lub stóp.

*Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 osoby na 100, ale częściej niż u 1 osoby na 1000) w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi:*

- Wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Ból w nodze podczas chodzenia
- Nieprawidłowe widzenie
- Impotencja (trudność w osiągnięciu erekcji)
- Odczucia depresyjne
- Niestrawność, gazy w żołądku lub jelicie
- Wymioty
- Wysypka skórna, swędzenie
- Ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- Koszmary senne

Nasilenie działań niepożądanych w większości przypadków jest łagodne do umiarkowanego.

W badaniu klinicznym dotyczącym przewlekłej niewydolności serca obserwowano następujące działania niepożądane: wolna czynność serca, zawroty głowy, nasilenie niewydolności serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi (np. uczucie omdlenia podczas nagłego wstania), nietolerancja leku, nieregularna czynność serca, obrzęk (np. obrzęk w okolicy kostek).

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 osoby na 10000):*

- Omdlenia
- Nasilenie łuszczycy

*Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- Obrzęk naczynioruchowy: obrzęk skóry twarzy lub kończyn, warg, języka, błon śluzowych gardła i dróg oddechowych, powodujący duszność lub trudności w połykaniu – należy natychmiast skontaktować się z lekarzem!
- Nadwrażliwość (uczulenie).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK EZOCEM**

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie stosować leku Ezocem po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Ezocem**

Substancją czynną jest nebiwolol.

Każda tabletkę zawiera 5 mg nebiwololu, co odpowiada 5,45 mg nebiwololu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon typ A, poloksamer 188, powidon K-30, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Ezocem i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Ezocem są białe, okrągłe, dwuwypukłe, ze skrzyżowanymi rowkami dzielącymi po jednej stronie, o średnicy około 9 mm.

Tabletkę leku Ezocem można podzielić na cztery równe części.

Wielkości opakowań: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 lub 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy, Co. Cork  
Irlandia

### **Wytwórca**

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara  
12351 Athens, Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego  
MB&S Medical Business and Science  
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa  
tel/fax: 22 851 5210

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

Węgry: Nebivolol Goodwill 5 mg tableta

Polska: Ezocem

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2014**