

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek EMZOK zawiera nebiwolol, substancję wpływającą na układ sercowo-naczyniowy, należącą do grupy wybiórczych beta-adrenolityków (to znaczy leków selektywnie wpływających na układ krążenia). Zapobiega przyspieszeniu czynności serca oraz kontroluje siłę skurczu mięśnia sercowego. Działa również rozszerzająco na naczynia krwionośne, co też wpływa na obniżenie ciśnienia tętniczego.

Lek EMZOK stosowany jest w leczeniu pacjentów z:

- wysokim ciśnieniem tętniczym (nadciśnienie tętnicze),
- łagodną i umiarkowaną przewlekłą niewydolnością serca, w wieku 70 lat lub starszych, jako uzupełnienie innego leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMZOK

Kiedy nie stosować leku EMZOK

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na nebiwololu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia dotyczące wątroby.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność serca, która niedawno wystąpiła lub uległa nasileniu, lub jeżeli pacjent otrzymuje leczenie dożylne z powodu wstrząsu krążeniowego spowodowanego niewydolnością serca, mające na celu poprawę pracy serca.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia rytmu serca (takie jak zespół chorego węzła zatokowego, w tym blok zatokowo-przedsionkowy).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia przewodzenia w sercu (takie jak blok serca drugiego i trzeciego stopnia bez stymulatora serca).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono astmę lub kiedykolwiek wystąpiły trudności w oddychaniu lub świszczący oddech.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką przewlekłą obturacyjną chorobę płuc.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono wysokie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca lub biegunkę wywołane nie leczonym guzem rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia metaboliczne wpływające na równowagę kwasowo-zasadową w organizmie (kwasica metaboliczna).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono wolną czynność serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę) przed rozpoczęciem przyjmowania leku.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niskie ciśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mmHg).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono słabe krążenie w kończynach.
- Jeśli pacjent stosuje floktafeninę (podawaną w zwalczaniu bólu oraz obrzęku) lub sultopryd (podawany w leczeniu zaburzeń układu nerwowego) (patrz punkt EMZOK a inne leki)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku EMZOK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- u pacjenta planowana jest operacja wymagająca podania środka znieczulającego; lekarz może zalecić odstawienie leku na 24 godziny przed operacją,
- u pacjenta stwierdzono zastoinową niewydolność serca, która nie jest leczona lub nie została ustabilizowana,
- pacjent zauważy spowolnienie czynności serca podczas stosowania leku EMZOK,
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia krążenia w kończynach (np. choroba lub zespół Raynauda, chromanie przestankowe); stosowanie leku EMZOK może doprowadzić do ich zaostrzenia,
- u pacjenta stwierdzono blok serca pierwszego stopnia,
- u pacjenta stwierdzono bóle w klatce piersiowej w stanie spoczynku pojawiające się cyklicznie (dławica piersiowa typu Prinzmetal). Nebiwołol może wydłużyć czas trwania bólu i zwiększyć częstość jego występowania,
- u pacjenta stwierdzono cukrzycę; nebiwołol może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia dotyczące tarczycy; nebiwołol może maskować objawy przyspieszonej czynności serca (tachykardia); objawy te mogą ulec nasileniu w przypadku nagłego odstawienia leku EMZOK,
- pacjent zaobserwuje łuszczące się, zaczerwienione zmiany skórne (łuszczyca),
- u pacjenta wystąpiły reakcje alergiczne; nebiwołol może nasilać te reakcje,
- u pacjenta stwierdzono przewlekłą obturacyjną chorobę płuc; należy zachować ostrożność podczas stosowania antagonistów receptora beta-adrenergicznego, ponieważ leki te mogą nasilać zwężenie dróg oddechowych,
- u pacjenta stwierdzono przedłużające zaburzenia oddychania.

Na początku leczenia przewlekłej niewydolności serca pacjent będzie regularnie kontrolowany przez doświadczonego lekarza (patrz punkt 3). Nie należy nagle przerywać leczenia, chyba, że jest to wyraźnie zalecone przez lekarza (patrz punkt 3).

EMZOK a inne leki

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

Nie należy przyjmować leku EMZOK z następującymi lekami:

- floktafenina (stosowana w zwalczaniu bólu oraz obrzęku),
- sultopryd (stosowany w zaburzeniach układu nerwowego).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak chinidyna, hydrochinidyna, cybenzolina, flekainid, dyzopiramid, lidokaina, meksyletyna, propafenon oraz amiodaron,
- leki nazywane antagonistami wapnia, które zwalniają czynność serca i obniżają ciśnienie tętnicze, takie jak werapamil i diltiazem,

- leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym, takie jak klonidyna, guanfacyna, moksonidyna, metylodopa, rylmenidyna,
- środki znieczulające,
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe,
- leki stosowane w leczeniu zastoinowej niewydolności serca, takie jak glikozydy naparstnicy,
- leki nazywane antagonistami wapnia z grupy dihydropirydyny, takie jak amlodypina, felodypina, lacydypina, nifedypina, nikardypina, nimodypina, nitrendypina,
- inne leki przeciwnadciśnieniowe lub azotany organiczne stosowane w leczeniu bólu w okolicy klatki piersiowej,
- leki przeciwpyszotyczne (takie jak fenotiazyny) i przeciwdepresyjne (takie jak fluoksetyna lub imipramina), które mogą nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze nebiwololu,
- leki o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym takie, jak niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- leki nazywane sympatykomimetykami, o działaniu zbliżonym do norepinefryny i epinefryny,
- leki o działaniu hamującym izoenzym CYP2D6 cytochromu P450, takie jak paroksetyna, fluoksetyna, tiorydazyna, chinidyna, terbinafina, bupropion, chlorochina i lewopromazyna,
- cymetydyna stosowana w leczeniu wrzodów trawiennych,
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i dławicy piersiowej takie, jak nikardypina,
- amifostyna, substancja o działaniu ochronnym, stosowana podczas chemio i radioterapii,
- baklofen, rozluźniający mięśnie,
- meflochina, lek przeciwmalaryczny

Stosowanie leku EMZOK z jedzeniem i piciem

Lek EMZOK może być stosowany w trakcie posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku EMZOK w okresie ciąży i karmienia piersią.

Karmienie piersią nie jest zalecane podczas przyjmowania leku EMZOK.

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.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku EMZOK na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. EMZOK może powodować zawroty głowy i zmęczenie. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać czynności, podczas których pogorszenie koncentracji mogłoby narazić pacjenta lub inne osoby na ryzyko poważnych obrażeń (np. obsługiwanie maszyn) do momentu całkowitego ustąpienia zawrotów głowy i zmęczenia.

EMZOK zawiera laktozę

Pacjenci z nietolerancją **laktozy** powinni być świadomi, że lek EMZOK zawiera 142,21 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek EMZOK

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania:

Tabletki należy połykać popijając odpowiednią ilością płynu (np. jedną szklanką wody). Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

Nadciśnienie

Dorośli

Zalecana dawka wynosi 5 mg (1 tabletka) na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku codziennie o tej samej porze.

Działanie obniżające ciśnienie tętnicze jest obserwowane po 1-2 tygodniach stosowania. W rzadkich przypadkach optymalne działanie może wystąpić dopiero po 4 tygodniach.

Leczenie skojarzone z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi

Beta-adrenolityki mogą być stosowane w monoterapii lub jednocześnie z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. Jak dotychczas, dodatkowe działanie przeciwnadciśnieniowe było obserwowane tylko podczas stosowania nebiwololu z hydrochlorotiazylem w dawce 12,5-25 mg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku pacjentów z zaburzeniami dotyczącymi nerek zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę (pół tabletki). W razie konieczności, lekarz zwiększy dawkę dobową do 5 mg nebiwololu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami dotyczącymi wątroby nie mogą przyjmować leku EMZOK.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat, zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę (pół tabletki). W razie konieczności, lekarz zwiększy dawkę dobową do 5 mg. Pacjentów w wieku powyżej 75 lat lekarz będzie ściśle obserwować podczas leczenia nebiwolemem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku EMZOK u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Nie należy gwałtownie przerywać leczenia nebiwolemem, ponieważ może to prowadzić do przejściowego nasilenia niewydolności serca. Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia, dawkę należy stopniowo zmniejszać, o połowę co tydzień.

Przewlekła niewydolność serca

Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca nebiwolemem jest zazwyczaj długoterminowe.

Dorośli

Dawka początkowa wynosi 1,25 mg (jedna czwarta tabletki) na dobę. Lekarz może zwiększać dawkę, aż do uzyskania dawki właściwej dla każdego pacjenta. Dawka może być zwiększona po 1-2 tygodniach do 2,5 mg (pół tabletki) na dobę, potem do 5 mg (jedna tabletka) na dobę, a następnie do 10 mg (2 tabletki) na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (dwie tabletki) nebiwololu raz na dobę. Lekarz będzie ściśle obserwować pacjenta przez 2 godziny podczas rozpoczynania leczenia oraz każdorazowego zwiększania dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności nerek nie ma konieczności modyfikowania dawki, ponieważ dawka dostosowywana jest do potrzeb pacjenta. Nie zaleca się stosowania leku EMZOK u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami dotyczącymi wątroby nie mogą przyjmować leku EMZOK.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki, ponieważ pacjent będzie pod ścisłą obserwacją lekarza, który zadecyduje jaka dawka jest konieczna.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku EMZOK u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EMZOK

W przypadku zażycia przez pacjenta (lub inną osobę) zbyt dużej ilości tabletek lub w przypadku podejrzenia zażycia jakiegokolwiek ilości tabletek przez dziecko, należy niezwłocznie zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala lub skontaktować się z lekarzem. Najczęstsze objawy podmiotowe i przedmiotowe przedawkowania nebiwololu to bardzo wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie tętnicze z możliwością omdleń (niedociśnienie), duszność taka jak w astmie (skurcz oskrzeli) oraz ostra niewydolność serca.

Należy zabrać ze sobą do szpitala lub lekarza ulotkę, pozostałe tabletki i opakowanie, aby było wiadomo, jaki lek został zażyty.

Pominięcie zastosowania leku EMZOK

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją zażyć zaraz po przypomnieniu. Jeśli jednak upłynął dłuższy czas (np. kilka godzin) i zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej. Należy unikać powtarzającego się pomijania dawek.

Przerwanie stosowania leku EMZOK

Nie należy przerywać stosowania leku EMZOK bez konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może spowodować pogorszenie stanu pacjenta; z tego powodu lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku nasilenia objawów po odstawieniu leku EMZOK lub w przypadku dodatkowych pytań dotyczących stosowania leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zgłaszano następujące działania niepożądane, z przybliżoną częstością występowania:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Bóle lub zawroty głowy.
- Mrowienie lub drętwienie rąk i stóp.
- Duszność.
- Zaparcie, nudności lub biegunka.
- Zmęczenie lub zatrzymanie płynów (obrzęk, opuchlizna).

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Wolna czynność serca.
- Zaburzenia dotyczące serca, powodujące duszność lub obrzęk kostek.

- Zaburzenia widzenia.
- Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech.
- Niestrawność, wzdęcie lub wymioty.
- Świąd, wysypka lub zaczerwienienie skóry.
- Niskie ciśnienie tętnicze.
- Bóle kurczowe łydek podczas wysiłku.
- Impotencja (zaburzenia erekcji).
- Koszmary senne.
- Depresja.
- Działania niepożądane obserwowane w badaniu klinicznym dotyczącym przewlekłej niewydolności serca to: wolna czynność serca, zawroty głowy, nasilenie niewydolności serca, niskie ciśnienie tętnicze (np. uczucie omdlenia podczas szybkiego wstawania), nietolerancja leku, zaburzenia rytmu serca, obrzęk (np. obrzęk kostek).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- Omdlenia.
- Nasilenie łuszczycy (zmiany skórne).

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Inne zgłaszane niepożądane działania to obrzęk twarzy i gardła oraz reakcje alergiczne (nadwrażliwości).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dotyczy to wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w ulotce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww.

Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek EMZOK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 EMZOK

Substancją czynną jest nebiwolol (w postaci chlorowodorku). Każda tabletka zawiera 5 mg nebiwololu, co odpowiada 5,45 mg nebiwololu chlorowodorku.

Inne składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, celuloza mikrokryształiczna, hypromeloza (E464), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek EMZOK i co zawiera opakowanie

Lek EMZOK to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z rowkami dzielącymi na cztery części z jednej strony i gładkie z drugiej strony.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium.
Wielkości opakowań: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

Wytwórca

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Węgry

Teva Santé SA, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francja

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

Austria	Nebiphar 5 mg Tabletten
Belgia	Nebivolol Teva 5 mg tabletten
Bułgaria	Nebivolol Teva 5 mg tablets
Cypr	Nebivolol Teva 5 mg
Niemcy	Nebivolol Teva Generics 5 mg Tabletten
Estonia	NEBIPHAR
Grecja	Nebivolol Teva 5 mg Δισκία
Hiszpania	Nebivolol Teva 5 mg comprimidos EFG
Francja	NEBIVOLOL TEVA SANTE 5 mg comprimé quadrisécable
Węgry	Nebivolol-Teva 5 mg tableta
Irlandia	Nebivolol Teva 5mg Tablets
Włochy	Nebivololo Teva Italia 5 mg compresse
Litwa	NEBIPHAR 5 mg tabletės
Luksemburg	NebiTeva 5 mg comprimés
Łotwa	Nebiphar 5 mg tabletes
Malta	Nebivolol Teva 5 mg Tablets
Holandia	Nebivolol 5 mg Pharmachemie, tabletten
Polska	EMZOK
Portugalia	Nebivolol Lolovi
Rumunia	Nebivolol Teva 5 mg, comprimate
Słowacja	Nebivolol Teva 5 mg
Wielka Brytania	Nebivolol 5 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: