

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Nebivolol Sopharma zawiera nebiwolol, który należy do grupy wybiórczych beta-adrenolityków. Wykazuje działanie rozszerzające naczynia krwionośne.

Lek Nebivolol Sopharma stosuje się w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego),
- łagodnej i umiarkowanej przewlekłej niewydolności serca u pacjentów w wieku 70 lat i starszych, dodatkowo do innego leczenia.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebivolol Sopharma

##### Kiedy nie stosować leku Nebivolol Sopharma

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mmHg),
- w przypadku ciężkich zaburzeń krążenia w kończynach,
- w przypadku bardzo wolnej czynności serca (mniej niż 60 skurczów na minutę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku),
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano zaburzenia przewodzenia w sercu, np. zespół chorej zatoki lub blok przedsionkowo-komorowy II° i III°,
- w przypadku ostrej niewydolności serca, wstrząsu kardiogenego (objawy spowodowane niedostatecznym zaopatrzeniem tkanek w tlen, na skutek osłabienia pracy serca) lub nasilenia niewydolności serca, co powoduje konieczność dożylnego podawania leków o działaniu wspomagającym pracę serca,
- jeśli pacjent ma stany skurczowe oskrzeli lub astmę oskrzelową (aktualnie lub w przeszłości),
- jeśli pacjent ma guz nadnercza, nazywany guzem chromochłonnym, który nie jest leczony,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby lub zaburzenia czynności wątroby,

- jeśli u pacjenta stwierdzono kwasicę metaboliczną (stan, w którym odczyn (pH) krwi jest zbyt niski, np. kwasica w przebiegu cukrzycy),
- jeśli pacjent stosuje leki zawierające floktafeninę albo sultopryd.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nebivolol Sopharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub wystąpi którykolwiek z poniższych stanów:

- spowolniona czynność serca,
- ból w klatce piersiowej spowodowany skurczem tętnic wieńcowych (tzw. dławica Prinzmetala),
- nieleczona przewlekła niewydolność serca (niezdolność serca do pompowania krwi w ilości wystarczającej dla potrzeb organizmu),
- blok przedsionkowo-komorowy I° (rodzaj łagodnego zaburzenia przewodzenia w sercu, które wpływa na rytm serca),
- zaburzenia krążenia w kończynach, np. choroba lub zespół Raynauda, bóle kurczowe podczas chodzenia,
- przewlekłe choroby układu oddechowego (trudności w oddychaniu),
- cukrzyca - Nebivolol Sopharma nie ma wpływu na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy małego stężenia glukozy (np. drżenie, kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca),
- nadczynność tarczycy - Nebivolol Sopharma może maskować objawy przyspieszonej czynności serca, spowodowane nadczynnością tarczycy,
- alergia - lek może nasilać wrażliwość na pyłki roślin lub inne substancje uczulające,
- łuszczyca (choroba skóry z różowymi, łuszczącymi się plamami) lub łuszczyca w wywiadzie,
- planowany zabieg operacyjny - przed podaniem znieczulenia (również u stomatologa) należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Nebivolol Sopharma,
- noszenie soczewek kontaktowych - lek Nebivolol Sopharma może zmniejszać wydzielanie łez i powodować suchość oczu.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Nebivolol Sopharma u dzieci i młodzieży, ponieważ brak jest danych odnośnie tej grupy pacjentów.

### **Inne leki i Nebivolol Sopharma**

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków:

- diltiazem lub werapamil (stosowane w leczeniu nadciśnienia i niektórych chorób serca); w trakcie leczenia lekiem Nebivolol Sopharma nie należy podawać werapamilu dożylnie,
- leki nazywane antagonistami wapnia, stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niektórych chorób serca, np. amlodypina, felodypina, lacydypina, nifedypina, nikardypina, nimodypina, nitrendypina,
- inne leki przeciwnadciśnieniowe,
- azotany (np. glicerolu triazotan stosowany w dławicy piersiowej),
- klonidyna, guanfacyna, moksonidyna, metylodopa, ryłmenidyna stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego,
- leki 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 (insulina oraz leki doustne) - podawane jednocześnie z lekiem Nebivolol Sopharma mogą maskować objawy hipoglikemii (kołatanie serca, tachykardia),
- digoksyna lub inne glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) np. ibuprofen, diklofenak, stosowane między innymi w reumatoidalnym zapaleniu stawów,
- leki sympatykomimetyczne, np. pseudoefedryna, epinefryna, stosowane w leczeniu astmy, niedrożności nosa lub niektórych chorób oczu, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) lub w celu rozszerzenia źrenicy,
- leki stosowane w znieczuleniu ogólnym: przed zastosowaniem znieczulenia należy zawsze poinformować anestezjologa, że pacjent stosuje lek Nebivolol Sopharma,
- baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni),
- amifostyna (lek osłaniający, stosowany podczas radio- lub chemioterapii),
- meflochina (lek przeciwmalaryczny),
- 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),
- cymetydyna (stosowana w nadmiernej kwasowości soku żołądkowego) — lek Nebivolol Sopharma należy przyjmować podczas posiłku, a lek zobojętniający kwas żołądkowy między posiłkami.

### **Stosowanie leku Nebivolol Sopharma z jedzeniem i pićm**

Lek Nebivolol Sopharma można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Tabletki lub jej części powinny zostać połknięte i popite wodą lub innym płynem.

### **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

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

#### Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią w przypadku przyjmowania leku Nebivolol Sopharma.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek ten może powodować zawroty głowy lub omdlenie, jako wynik obniżenia ciśnienia krwi. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Działania takie mogą wystąpić szczególnie po rozpoczęciu leczenia lub po zwiększeniu dawki (patrz punkt 4).

### **Lek Nebivolol Sopharma zawiera laktozę**

Lek Nebivolol Sopharma zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

## **3. Jak stosować lek Nebivolol Sopharma**

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

#### *Leczenie nadciśnienia tętniczego*

- Zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg (1 tabletka) na dobę.
- Dawka początkowa w przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wynosi zazwyczaj 2,5 mg (1/2 tabletki) na dobę.
- Działanie lecznicze ujawnia się po 1–2 tygodniach leczenia, a w niektórych przypadkach optymalne staje się dopiero po upływie 4 tygodni.

#### *Leczenie przewlekłej niewydolności serca*

- Leczenie będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1,25 mg (1/4 tabletki) na dobę. Dawka może zostać zwiększona po 1–2 tygodniach do 2,5 mg (1/2 tabletki) na dobę, później do 5 mg (1 tabletka) na dobę, a następnie do 10 mg (2 tabletki) na dobę, aż do uzyskania optymalnej dawki dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka to 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.
- W razie konieczności 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 innych leków, wskazanych dla danego pacjenta.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nebivolol Sopharma**

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku (przedawkowanie), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku, pozostałe tabletki lub ulotkę, aby lekarz wiedział, jaki lek został zażyty.

Przedawkowanie może spowodować wolną czynność serca, niskie ciśnienie tętnicze z możliwym omdleniem, duszność i ostrą niewydolność serca.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nebivolol Sopharma**

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Nebivolol Sopharma**

Nie należy przerywać stosowania leku Nebivolol Sopharma bez konsultacji z lekarzem. Nagłe przerwanie stosowania leku może powodować nasilenie objawów niewydolności serca.

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 Sopharma w leczeniu **nadciśnienia tętniczego** może powodować występowanie poniższych działań niepożądanych:

*Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób)*

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- zmęczenie,

- uczucie kłucia lub mrowienia (parestezja),
- biegunka,
- zaparcie,
- nudności,
- duszność,
- obrzęk (rąk lub stóp).

*Niebyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób)*

- spowolnienie czynności serca lub inne zaburzenia rytmu serca (nieregularna czynność serca),
- niewydolność serca,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- kurczowe bóle nóg pojawiające się podczas chodzenia,
- zaburzenia widzenia,
- impotencja (trudność w osiągnięciu erekcji),
- obniżenie nastroju (depresja),
- niestrawność, wzdęcie, wymioty,
- wysypka rumieniowa, swędzenie,
- skurcz oskrzeli,
- koszmary senne.

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)*

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

*Częstość nieznana*

- nadwrażliwość (uczulenie),
- obrzęk naczynioruchowy (zwłaszcza twarzy, warg, języka (trudności w połykaniu) i gardła (trudności w oddychaniu),
- pokrzywka.

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

*Bardzo częste działania niepożądane (występują u co najmniej 1 na 10 osób):*

- wolna czynność serca,
- zawroty głowy.

*Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):*

- nasilenie niewydolności serca,
- niskie ciśnienie tętnicze (np. uczucie omdlenia podczas nagłego wstania),
- nietolerancja leku,
- nieregularna czynność serca (blok przedsionkowo – komorowy I°),
- obrzęk (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, e-mail: ndl@urpl.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 Sopharma**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności/ EXP:”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Sopharma**

- Substancją czynną leku jest nebiwolol.

Każda tabletką 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 Nebivolol Sopharma i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki ze skrzyżowanymi rowkami dzielącymi po jednej stronie, o średnicy ok. 9 mm.

Tabletkę można podzielić na cztery równe dawki.

Lek jest dostępny w blisterach PVC/PE/PVDC/Aluminium po 10 tabletek. W pudełku znajdują się 3 blistry oraz ulotka dla pacjenta.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sopharma Warszawa Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

### **Wytwórca**

Specifar S.A.

1,28 Octovriou str. Ag. Varvara

123 51 Ateny, Grecja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.05.2016**