

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Nebivolol Medreg, 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 Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebivolol Medreg
3. Jak stosować lek Nebivolol Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nebivolol Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Nebivolol Medreg zawiera nebiwolol, który działa na układ sercowo-naczyniowy. Nebiwolol 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.

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

Lek Nebivolol Medreg 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 Medreg

Kiedy nie stosować leku Nebivolol Medreg

- 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 rękach lub nogach
 - 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 kardiogennego w przebiegu ostrej niewydolności serca
 - astma lub świszczący oddech (obecnie lub w przeszłości)
 - nieleczone guzy chromochłonne - guzy znajdujące 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 stosowania leku Nebivolol Medreg 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 - ten lek 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 - ten lek może maskować objawy nieprawidłowo szybkiej czynności serca, występującej w tej chorobie
- uczulenie - ten lek może nasilać reakcję na pyłki lub inne substancje na które pacjent jest uczulony
- 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 Medreg.

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

Na początku leczenia niewydolności serca, doświadczony lekarz będzie regularnie kontrolował stan kliniczny pacjenta (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 Medreg dzieciom i młodzieży z powodu braku danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Nebivolol Medreg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 Medreg:

- 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 Medreg należy przyjmować w trakcie posiłku, a lek zobojętniający między posiłkami.

Lek Nebivolol Medreg z jedzeniem i piciem

Lek Nebivolol Medreg można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku, najlepiej popijając szklanką wody. 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.

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

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Nebivolol Medreg.

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 Medreg zawiera laktozę

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

Lek Nebivolol Medreg zawiera sól

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 Medreg

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

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

Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego)

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę na dobę. Należy przyjmować dawkę codziennie o tej samej porze.

U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od ½ 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 tabletki na dobę. Po 1-2 tygodniach leczenia dawka ta może być zwiększona do ½ 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 odpowiednią dawkę na każdym etapie leczenia, a pacjent powinien ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Maksymalna zalecana dawka to 2 tabletki (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 Medreg w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu choroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nebivolol Medreg

W razie przypadkowego przedawkowania leku należy **natychmiast** skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Najczęstsze objawy podmiotowe i przedmiotowe przedawkowania leku Nebivolol Medreg 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 Medreg

W razie pominięcia dawki leku Nebivolol Medreg, 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 Medreg

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku Nebivolol Medreg, 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 Medreg, 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 leku Nebivolol Medreg w leczeniu **podwyższonego ciśnienia tętniczego** odnotowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, zawroty głowy, nietypowe uczucie swędzenia lub mrowienia
- duszność
- zaparcie, nudności, biegunka

- zmęczenie, obrzęk rąk lub stóp

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- koszmary senne, uczucie depresji
- zaburzenia widzenia
- wolna czynność serca lub inne zaburzenia serca
- niskie ciśnienie tętnicze, kurczowe bóle nóg podczas chodzenia
- duszność taka jak w astmie, spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- zaburzenia trawienia (niestrawność), gazy w żołądku lub jelitach, wymioty
- swędzenie, wysypka skórna
- impotencja

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 Medreg:

- reakcje alergiczne obejmujące całe ciało, przebiegające z uogólnionymi zmianami skórnymi (reakcje nadwrażliwości)
- szybko pojawiający się obrzęk, szczególnie wokół 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 (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wolne bicie serca
- zawroty głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- pogorszenie niewydolności serca
- niskie ciśnienie tętnicze (takie jak uczucie omdlenia podczas szybkiego wstawania)
- nietolerancja tego leku
- rodzaj lekkiego zaburzenia przewodzenia w sercu, które wpływa na rytm serca (blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia)
- obrzęk kończyn dolnych (taki jak obrzęk okolicy kostek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, fax: +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 Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: 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 Medreg

- Substancją czynną leku jest nebiwolol. Każda tabletkę zawiera 5 mg nebiwololu (w postaci nebiwololu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, makrogol 6000 i laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Nebivolol Medreg i co zawiera opakowanie

Okrągłe, białe, wypukłe tabletki o średnicy 9 mm ze skrzyżowanymi liniami dzielącymi po jednej stronie z oznaczeniem „N 5” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki są dostarczane w blistrach z folii Aluminium/PVC/PE/PVdC w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 28, 30, 56, 60, 90, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca:

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse str.

2600 Dupnitsa

Bułgaria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska: Nebivolol Medreg

Polska: Nebivolol Medreg

Słowacja: Nebivolol Medreg

Rumunia: Nebivolol Gemax Pharma 5 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: