

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nesyrgy, 5 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Nesyrgy, 5 mg + 10 mg, tabletki powlekane

Nebivololum + Amlodipinum

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

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

Nesyrgy zawiera dwie substancje czynne o nazwie nebiwolol i amlodypina. Obie te substancje pomagają obniżyć wysokie ciśnienie tętnicze.

- Nebiwołol jest lekiem działającym na układ sercowo-naczyniowy, należącym 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 krwi.
- Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Amlodypina hamuje przenikanie wapnia do ścian naczyń krwionośnych, zapobiegając ich zwężaniu, a tym samym obniżając ciśnienie krwi.

Nesyrgy jest stosowany do leczenia nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, którzy już wcześniej przyjmowali nebiwołol i amlodypinę w postaci oddzielnych tabletek, w tej samej dawce.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nesyrgy

Kiedy nie stosować leku Nesyrgy

- jeśli pacjent ma uczulenie na nebiwołol, amlodypinę albo antagonistę wapnia z grupy dihydropirydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, która niedawno wystąpiła lub nasiliła się lub jeżeli pacjent otrzymuje leczenie dożylne wspomagające pracę serca z powodu wstrząsu kardiogenego w przebiegu ostrej niewydolności serca
- jeśli pacjent ma określone ciężkie zaburzenia rytmu serca (np. blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia, zaburzenia przewodzenia w sercu)
- jeśli pacjent ma astmę lub świszczący oddech (obecnie lub w przeszłości)
- jeśli pacjent ma nieleczony guz chromochłonny: guz znajdujący się w nadnerczach na szczycie nerek

- jeśli pacjent ma zaburzenia metaboliczne (kwasica metaboliczna)
- jeśli pacjent ma bardzo wolną czynność serca (poniżej 60 uderzeń na minutę)
- jeśli pacjent ma niskie lub bardzo niskie ciśnienie tętnicze
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach górnych lub dolnych
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć organizmowi wystarczającej ilości krwi)
- jeśli pacjent choruje na niewydolność serca po zawale serca.

Nie należy przyjmować leku Nesyrgy, jeśli u pacjenta stwierdzono którekolwiek z powyższych. W razie jakichkolwiek wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Nesyrgy należy omówić to z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nesyrgy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje:

- nieprawidłowo wolna czynność serca
- ból w klatce piersiowej spowodowany samoistnym skurczem tętnic wieńcowych (dławica naczynioskurczowa 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 Raynaud'a, bóle kurczowe podczas chodzenia
- utrzymujące się trudności w oddychaniu
- cukrzyca: ten lek nie ma wpływu na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy ostrzegawcze w przypadku 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, dla której charakterystyczne są łuszczące się, różowe plamy) lub łuszczyca w przeszłości
- planowany zabieg chirurgiczny - przed znieczuleniem należy zawsze poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Nesyrgy
- niedawno przebyty zawał serca
- niedawno przebyta niewydolność serca lub zaburzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia sercowego
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)

Podobnie jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego u pacjentów z zaburzeniami krążenia w sercu lub mózgu może prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Lekarz zaleci uważną kontrolę ciśnienia tętniczego u takich pacjentów.

Patrz również informacja znajdująca się pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Nesyrgy”.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Nesyrgy u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Nesyrgy 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.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- **Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze** - mogą nasilać działanie leku Nesyrgy.
- **Amiodaron, cybenzolina, klonidyna, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, guanfacyna, hydrochinidyna, lacydypina, lidokaina, metylodopa, meksyletyna,**

moksonidyna, nikardypina, nifedypina, nimodypina, nitrendypina, propafenon, chinidyna, rylemenidyna, werapamil, leki obniżające ciśnienie tętnicze lub leki stosowane w zaburzeniach dotyczących serca.

- **Barbiturany** (grupa leków stosowanych jako leki uspokajające i przeciwpsychotyczne, ale także w padaczce, stanach lękowych, bezsenności i zaburzeniach drgawkowych), ponieważ działanie leku Nesyrgy może ulec nasileniu.
- **Fenotiazyna** (grupa leków stosowanych jako leki uspokajające i przeciwpsychotyczne, ale także w przypadku wymiotów i nudności), ponieważ działanie leku Nesyrgy może ulec nasileniu.
- **Tiorydazyna** (grupa leków stosowanych jako leki uspokajające i przeciwpsychotyczne), ponieważ działanie leku Nesyrgy może ulec nasileniu.
- **Amitryptylina, fluoksetyna, paroksetyna**, leki przeciwdepresyjne, ponieważ działanie leku Nesyrgy może ulec nasileniu.
- 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 zwiotczający mięśnie); **amifostyna** (lek o działaniu ochronnym, stosowany podczas leczenia nowotworów).
- **Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe**; Nesyrgy nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy ostrzegawcze w przypadku małego stężenia cukru we krwi (np. kołatanie serca, szybka czynność serca).
- Leki stosowane w nadkwaśności i chorobie wrzodowej (leki zmniejszające wydzielanie kwasu solnego w żołądku): lek Nesyrgy należy przyjmować w trakcie posiłku, a lek zobojętniający między posiłkami.
- **Ketokonazol, itrakonazol** (leki przeciwgrzybicze)
- **Rytonawir, indynawir, nelfinawir** (tak zwane inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- **Ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna** (antybiotyki)
- **Ziele dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*)
- **Dantrolen** (podawany we wlewie w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała)
- **Takrolimus, syrolimus, temsyrolimus, ewerolimus** (leki stosowane w celu zmiany sposobu działania układu odpornościowego)
- **Symwastatyna** (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- **Cyklosporyna** (lek immunosupresyjny, lek hamujący czynność układu odpornościowego)

Stosowanie leku Nesyrgy z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Nesyrgy można przyjmować podczas posiłku lub na czczo.

Pacjenci stosujący lek Nesyrgy nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidywalne nasilenie działania leku Nesyrgy obniżającego ciśnienie krwi.

Należy zachować ostrożność pijąc alkohol podczas przyjmowania leku Nesyrgy, ponieważ może wystąpić omdlenie lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy pić alkoholu, w tym wina, piwa i alkoholowych napojów gazowanych.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Ponieważ nie jest dostępna odpowiednia ilość danych klinicznych dotyczących kobiet w ciąży, nie zaleca się stosowania leku Nesyrgy w czasie ciąży. Stosowanie leku Nesyrgy można rozważyć tylko wtedy, gdy nie są dostępne żadne inne bezpieczniejsze opcje i po uważnej, indywidualnej ocenie stosunku ryzyka do korzyści przeprowadzonej przez lekarza. Dlatego, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować o tym lekarza. Przed zastosowaniem tego leku należy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku stosowania leku w czasie ciąży może być konieczne uważne monitorowanie stanu płodu i noworodka.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub jeśli planuje rozpocząć karmienie piersią, należy zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie zaleca się stosowania leku Nesyrgy u matek karmiących piersią, a lekarz może zalecić stosowanie innego leku, jeśli pacjentka chce karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nesyrgy może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli podczas stosowania leku wystąpią nudności, zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy niezwłocznie zwrócić się o radę do lekarza.

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

3. Jak stosować lek Nesyrgy

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.

Lek Nesyrgy można przyjmować przed posiłkiem, podczas lub po posiłku, ale także niezależnie od posiłków.

Najlepiej jest przyjąć tabletkę popijając odpowiednią ilością wody, bez żucia tabletki. Nie należy stosować leku Nesyrgy z sokiem grejpfrutowym.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nesyrgy

W razie przypadkowego przedawkowania leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Najczęstszymi objawami podmiotowymi i przedmiotowymi przedawkowania są: niskie ciśnienie krwi mogące prowadzić do omdlenia (niedociśnienie) z możliwym przyspieszeniem akcji serca (tachykardia odruchowa), bardzo wolna czynność serca (bradykardia), duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej (skurcz oskrzeli), ostra niewydolność serca.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku Nesyrgy

W przypadku pominięcia dawki leku Nesyrgy, 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 stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać wielokrotnego pomijania dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Nesyrgy

Przed przerwaniem stosowania leku Nesyrgy należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

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.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych po przyjęciu tego leku:

- Nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu
- Obrzęk powiek, twarzy lub warg
- Obrzęk języka lub gardła, który powoduje poważne trudności w oddychaniu
- Ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd skóry, powstawanie pęcherzy, złuszczenie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne
- Zawał serca, nieprawidłowa czynność serca
- Zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców, któremu towarzyszy bardzo złe samopoczucie.

Odnotowano następujące inne działania niepożądane. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych spowoduje problem.

Inne możliwe działania niepożądane leku Nesyrgy:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- obrzęk rąk lub stóp (obrzęk)

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zmęczenie
- ból brzucha, nudności
- zawroty głowy
- ból głowy
- senność
- uczucie pieczenia, pełzania, mrowienia, swędzenie, drętwienia lub kłucia
- kołatanie serca
- uderzenia gorąca
- zmiana rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcia)
- niestrawność
- obrzęk kostek
- kurcze mięśni
- osłabienie
- zaburzenia widzenia, widzenie podwójne

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- niskie ciśnienie tętnicze
- kurczowe bóle nóg podczas chodzenia
- zaburzenia depresyjne
- wymioty
- duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej, spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- koszmary senne
- bezsenność

- zmiany nastroju (w tym stany lękowe)
- zaburzenia smaku
- uczucie drętwienia lub mrowienia w kończynach; utrata czucia bólu
- omdlenie
- drżenie
- dzwonięcie w uszach
- arytmia (w tym częstoskurcz komorowy i migotanie przedsionków)
- niewydolność serca
- kaszel
- kichanie/katar spowodowane stanem zapalnym błony śluzowej nosa
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- wzdęcia
- wypadanie włosów
- nadmierne pocenie się
- swędząca skóra, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry
- ból stawów lub mięśni
- ból pleców
- niemożność osiągnięcia lub utrzymania erekcji
- dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- dyskomfort podczas oddawania moczu; zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy; zwiększona częstość oddawania moczu
- ból, złe samopoczucie
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- dezorientacja

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może skutkować wystąpieniem nietypowych siniaków lub przedłużającego się krwawienia
- zaostrzenie łuszczycy (choroba skóry - łuszczące się różowe plamy)
- zwiększenie stężenia cukru w krwi (hiperglikemia)
- zwiększenie napięcia mięśni
- zaburzenie nerwów, które może powodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie
- zapalenie naczyń krwionośnych (często z wystąpieniem wysypki skórnej)
- wzdęcia brzucha (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- obrzęk dziąseł
- nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może mieć wpływ na niektóre badania lekarskie
- nadwrażliwość na światło

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód.

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

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 Nesyrgy

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Nesyrgy

- Substancjami czynnymi leku są nebiwolol (w postaci nebiwololu chlorowodorku) i amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu).
Nesyrgy, 5 mg + 5 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg nebiwololu (w postaci nebiwololu chlorowodorku: 2,5 mg d-nebiwololu i 2,5 mg l-nebiwololu) oraz 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
Nesyrgy, 5 mg + 10 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg nebiwololu (w postaci nebiwololu chlorowodorku: 2,5 mg d-nebiwololu i 2,5 mg l-nebiwololu) oraz 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, hypromeloza, polisorbat 80, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki:
Nesyrgy, 5 mg + 5 mg: OPADRY 02B220019 Yellow (składająca się z: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172));
Nesyrgy, 5 mg + 10 mg: OPADRY Y-1-7000 White (składająca się z: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 400).

Jak wygląda lek Nesyrgy i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Nesyrgy 5 mg + 5 mg są żółte, owalne, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki powlekane leku Nesyrgy 5 mg + 10 mg są białe, owalne, z linią podziału po jednej stronie.

Nesyrgy jest dostępny w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w opakowaniach zawierających po 7, 14, 28, 30, 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1 Avenue de la Gare

L-1611 Luksemburg
Luksemburg

Wytwórca:
Saneca Pharmaceuticals, a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 566 21 00

Faks: + 48 22 566 21 01

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

Estonia, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Francja, Grecja, Węgry, Włochy, Łotwa, Luksemburg, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Hiszpania: Nesyrғы

Austria, Irlandia: Nebkliq

Litwa: Kliqgo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: