

Navodilo za uporabo

NEBILET 5 mg tablete nebivolol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nebilet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nebilet
3. Kako uporabljati zdravilo Nebilet
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nebilet
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NEBILET IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Nebilet vsebuje nebivolol, zdravilo za srce in ožilje. Spada v skupino selektivnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (s selektivnim delovanjem na srce in ožilje). Preprečuje pospešen srčni utrip in nadzira črpalno moč srca. Širi tudi žile in tako pomaga znižati krvni tlak.

Uporablja se za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije). Zdravilo Nebilet se uporablja tudi za zdravljenje blagega in zmernega kroničnega srčnega popuščanja bolnikov starejših od 70 let kot dodatek drugim terapijam.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NEBILET

Ne jemljite zdravila Nebilet

- če ste alergični na nebivolol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate katero od naslednjih motenj:
 - nizek krvni tlak
 - resne težave s pretokom v rokah ali nogah
 - zelo počasen srčni utrip (manj kot 60 udarcev na minuto)
 - določene druge resne motnje srčnega ritma (npr. atrioventrikularni blok 2. ali 3. stopnje, motnje v prevajanju srca)
 - če je zdravnik pri vas šele odkril srčno popuščanje ali pa se vam je srčno popuščanje še poslabšalo ali pa so vam z intravenoznim zdravilom vzpodbujali delovanje srca
 - astmo ali druge motnje dihanja (sedaj ali v preteklosti)
 - nezdravljen feokromocitom, to je tumor, ki se nahaja v skorji ledvic (tumor nadledvične žleze)
 - moteno delovanje jeter
 - presnovno motnjo (presnovna acidoza) kot npr. diabetična ketoacidoza.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Nebilet se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite svojega zdravnika, če imate katero od spodaj navedenih težav:

- zelo počasen srčni utrip

- vrsto bolečine v prsih, ki nastane zaradi nepričakovanega krča srčnih žil, imenujemo jo Prinzmetalova angina
- nezdravljeno kronično srčno popuščanje
- srčni blok 1. stopnje (blaga motnja prevodnosti v srcu, ki vpliva na srčni ritem)
- slabo prekrvavitev rok in nog, npr. Raynaudov sindrom, krčem podobne bolečine med hojo
- dolgotrajne težave z dihanjem
- sladkorno bolezen: to zdravilo ne vpliva na stopnjo sladkorja, lahko pa prikrije nekatere opozorilne znake znižane ravni sladkorja v krvi (npr. neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca, pospešen srčni utrip) in lahko poveča tveganje za hudo hipoglikemijo, če se uporablja z določeno vrsto antidiabetikov, ki se imenujejo sulfonilsečnine (npr. glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid ali tolbutamid).
- povečano delovanje ščitnice: to zdravilo lahko prikrije pospešen srčni utrip zaradi te motnje
- alergijo: če jemljete to zdravilo, lahko postanejo vaše reakcije na cvetni prah ali druge snovi, na katere ste alergični, močnejše
- če imate ali ste kdaj imeli luskavico (kožno bolezen, za katero so značilne luskaste, rožnate kožne spremembe)
- načrtovano operacijo, tem primeru pred anestezijo vedno opozorite anesteziologa, da jemljete zdravilo Nebilet.

V primeru, da imate resne težave z ledvicami, ne jemljite zdravila Nebilet za zdravljenje srčnega popuščanja in obvestite svojega zdravnika.

V začetku zdravljenja kroničnega srčnega popuščanja vas bo izkušen zdravnik redno spremljal (glejte poglavje 3).

Tega zdravljenja ne smete naenkrat prekiniti, razen če tako ni ocenil zdravnik (glejte poglavje 3).

Otroci in mladostniki

Zaradi nezadostnih podatkov o uporabi pri otrocih in mladostnikih zdravila Nebilet pri njih **ni** priporočljivo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Nebilet

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, **tudi** če ste ga dobili brez recepta. Nekatera zdravila ne smete jemati sočasno, medtem ko druga zahtevajo določene spremembe (npr. v odmerjanju).

Vedno opozorite zdravnika, če sočasno z zdravilom Nebilet jemljete naslednja zdravila:

- Zdravila za uravnavanje krvnega tlaka ali zdravila za ostale bolezni srca (kot so amiodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, gvanfacin, hidrokinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil).
- Pomirjevala in zdravila za zdravljenje psihoz (duševna motnja) npr. barbiturati (ki se uporabljajo tudi pri epilepsiji), fenotiazin (ki se uporablja tudi pri bruhanju in navzei) in tioridazin.
- Zdravila proti depresiji npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin.
- Zdravila, ki se uporabljajo za anestezijo med operativnim posegom.
- Zdravila za astmo, zamašenost nosu ali za zdravljenje določenih bolezni oči, kot je glavkom (povišan očesni tlak) ali za širjene zenice.
- baklofen (zdravilo za preprečevanje krčev), amifostin (podporno zdravilo pri zdravljenju raka).
- Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot so insulin ali peroralni antidiabetiki.

Vsa ta zdravila kot tudi nebivolol lahko vplivajo na krvni tlak in/ali srčno delovanje.

- Zdravila za zdravljenje prekomernega izločanja želodčne kisline ali razjed (antacidi): zdravilo Nebilet vzemite med obrokom, antacid pa v času med dvema obrokom.

Zdravilo Nebilet skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Nebilet vzemite med obrokom ali na prazen želodec. Najbolje, da vzamete tablete z nekaj vode.

Nosečnost in dojenje

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, vključno nebivolol, lahko škodljivo vplivajo na nosečnost in nerojenega otroka. Lahko zmanjšajo pretok krvi skozi placento, kar lahko vodi v zmanjšano rast, splav, prezgodnji porod ali smrt ploda med nosečnostjo. Zdravilo Nebilet ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če zdravnik oceni, da je uporaba nujno potrebna.

V primeru uporabe nebivolola med nosečnostjo, je potrebno skrbno spremljanje. Po rojstvu novorojenca bo morda potrebno spremljati znake znižane ravni sladkorja v krvi (hipoglikemija) in upočasnjene bitja srca (bradikardija), ki se lahko pojavijo v prvih treh dneh življenja.

Matere, ki prejemajo zdravilo Nebilet med nosečnostjo, ne smejo dojiti.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči omotico ali utrujenost. V primeru, da zdravilo vpliva na vas, **ne** upravljajte vozil ali strojev.

Zdravilo Nebilet vsebuje laktozo in natrij

Zdravilo Nebilet vsebuje **laktozo**. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega **zdravila posvetujte s svojim zdravnikom**.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mm natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NEBILET

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Nebilet lahko vzamete pred jedjo, med jedjo ali po jedi, lahko tudi neodvisno od obrokov. Najbolje, da vzamete tableto z nekaj vode.

Za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (hipertenzije)

- Priporočeni odmerek je 1 tableta dnevno. Zdravilo vzemite enkrat dnevno, najbolje vedno ob istem času.
- Starejši bolniki in bolniki z ledvičnimi težavami navadno začnejo zdravljenje s ½ (pol) tablete dnevno.
- Terapevtski učinek na znižanje krvnega tlaka se pokaže po 1 do 2 tednih zdravljenja. Optimalen učinek je dosežen šele po 4 tednih.

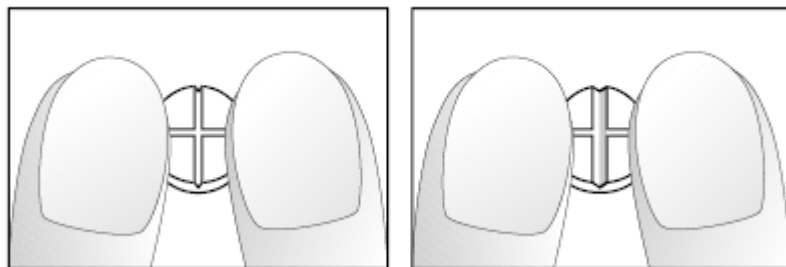
Zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja

- Začetek zdravljenja in njegovo nadaljnje spremljanje bo izvajal zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem srčnega popuščanja.
- Zdravnik vas bo začel zdraviti s ¼ (četrtino) tablete dnevno. Po 1-2 tednih bo morda odmerek povečal na ½ (pol) tablete dnevno, nato na 1 tableto dnevno in kasneje na 2 tableti dnevno, dokler ne bo izbral pravega odmerka za vas. Sledite napotkom zdravnika, ki vam bo postopno predpisal pravi odmerek.
- Najvišji priporočeni dnevni odmerek sta 2 tableti (10 mg) na dan.
- Na začetku zdravljenja in pri vsakokratnem povišanju odmerka, vas mora zdravnik 2 uri opazovati.
- Zdravnik lahko po potrebi tudi zmanjša odmerek.

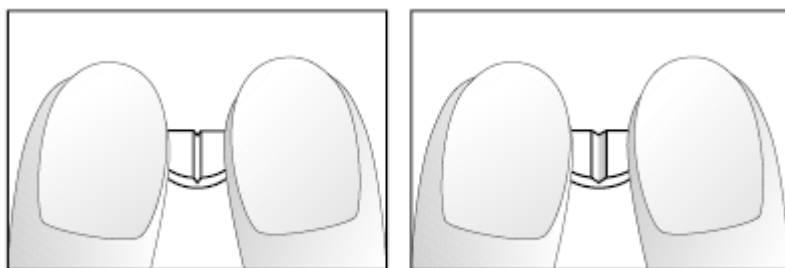
- Zdravljenja **ne smete naenkrat prekiniti**, ker lahko to poslabša popuščanje srca.
- Pri starejših bolnikih in bolnikih z blagimi do zmernimi ledvičnimi težavami odmerka ni potrebno prilagoditi. Pri bolnikih s hudimi ledvičnimi težavami uporaba zdravila Nebilet ni priporočljiva.
- Zdravilo vzemite enkrat dnevno, najbolje vedno ob istem času.

Če vam je zdravnik naročil, da jemljete $\frac{1}{4}$ (četrtno) ali $\frac{1}{2}$ (polovico) tablete dnevno, pogledajte spodnja navodila, kako prelomite tableto zdravila Nebilet 5 mg z razdelilno zarezo.

- Postavite tableto na trdno podlago (miza ali delovna podlaga) tako, da je zareza na gornji strani.
- Tableto zlomite tako, da s kazalcema obeh rok pritisnete navzdol (glejte sliko 1 in 2).
- Na enak način prelomite polovico tablete na četrtno (glejte sliko 3 in 4).



Slika 1 in 2: Lahkotno prelamljanje zdravila Nebilet 5 mg z razdelilno zarezo na polovico.



Slika 3 in 4: Lahkotno prelamljanje zdravila Nebilet 5 mg z razdelilno zarezo na četrtno.

- Zdravnik se lahko odloči, da zdravilo Nebilet kombinira z drugimi zdravili, da zdravi vaše stanje
- Zdravljenje otrok in mladostnikov ni priporočljivo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nebilet, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet zdravila Nebilet, kot bi jih morali, se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Najpogostejši simptomi in znaki prevelikega odmerjanja z zdravilom Nebilet so zelo počasno bitje srca (bradikardija), nizek krvni tlak z možnostjo nezvesti (hipotenzija), zadihanost podobno kot pri astmi (bronhospazem) in akutno srčno popuščanje.

Medtem ko čakate na zdravnika, lahko vzamete aktivno oglje (na voljo v lekarnah).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nebilet

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nebilet ob običajnem času, vzemite zdravilo kasneje. Če je razlika v času prevelika (npr. več ur), izpustite odmerek in vzemite naslednji, **običajni odmerek** ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka. Zdravilo Nebilet jemljite redno in pazite, da ne boste večkrat izpuščali odmerkov.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nebilet

Vedno se posvetujte z zdravnikom predno prenehate jemati zdravilo Nebilet, ne glede na to ali ga jemljete za znižanje visokega tlaka ali za kronično srčno popuščanje.

Prenehanje jemanja zdravila Nebilet lahko vodi do začasnega poslabšanja srčnega popuščanja. Če morate prenehati jemati zdravilo Nebilet za zdravljenje srčnega popuščanja, je potrebno dnevni odmerek zmanjšati postopno, z zmanjšanjem odmerka na pol v tedenskih intervalih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so opaženi, kadar se Nebilet uporablja **za zdravljenje povišanega krvnega tlaka**:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- omotica
- utrujenost
- nenavaden občutek v koži kot zbadanje in ščegetanje
- driska
- zaprtje
- siljenje na bruhanje
- oteženo dihanje
- otekline dlani ali stopala.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- upočasnen srčni utrip ali druge motnje v delovanju srca
- izrazito znižanje krvnega tlaka
- krčem podobne bolečine v nogah med hojo
- nenormalen vid
- impotenca
- depresivni občutki
- prebavne motnje (dispepsija), vetrovi v želodcu ali črevesju, bruhanje
- kožni izpuščaj, srbenje
- zadihanost kot pri astmi zaradi nenadnega zoženja dihalne poti (bronhospazem)
- nočne more.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- omedlevica
- poslabšanje luskavice (kožna bolezen, za katero so značilne luskaste, rožnate kožne spremembe).

Naslednji neželeni učinki so bili poročani samo v osamljenih primerih med jemanjem zdravila Nebilet:

- nenormalen odziv telesa na kakšno snov, ki lahko prizadane celo telo, včasih tudi z izpuščaji na koži (preobčutljivostne reakcije);
- oteklina okrog ustnic, oči ali jezika, ki jo lahko spremlja nenadno težko dihanje (angioedem);
- vrsta kožnih izpuščajev, za katere je značilno, da so blede rdeči, srbeči, izbokli in so alergijskega ali nealergijskega izvora (koprivnica).

Pri drugih antagonistih adrenergičnih receptorjev beta so opisani naslednji neželeni učinki:

- motnje zaznave ali presoje,
- zmedenost,
- hladne okončine,
- težave s prsti (Raynaudov pojav),
- težave z očmi.

V klinični raziskavi **za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja**, so bili neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- počasno bitje srca,
- omotica.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- poslabšanje srčnega popuščanja
- nizek krvni tlak (občutek omedlevice med hitrim vstajanjem)
- nezmožnost prenašanja tega zdravila
- nekakšna lažja motnja prevodnosti srca, ki vpliva na srčni ritem (1. stopnja AV bloka)
- otekanje spodnjih okončin (npr. otekanje gležnjev).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NEBILET

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnin, poleg oznake: »EXP:« Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Nebilet

- Učinkovina je nebivolol 5 mg (v obliki nebivololijevega klorida): 2,5 mg kot d-nebivolol in 2,5 mg kot l-nebivolol.
- Druge sestavine zdravila so polisorbat 80 (E433), hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, koruzni škrob, premrežen natrijev karmelozat (E468), mikrokristalna celuloza (E460(i)), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).

Izgled zdravila Nebilet in vsebina pakiranja

Zdravilo Nebilet 5 mg tablete so bele, okrogle tablete s križno zarezo.

Na voljo so v škatlah po 7, 14, 28 in 90 tablet, kot tudi v škatlah po 500 (10 x 50) tablet za bolnišnično uporabo. Tablete so na voljo v pretisnih oмотih (PVC/aluminijev pretisni oмот).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare

L-1611 Luksemburg, Luksemburg

Proizvajalec

BERLIN-CHEMIE AG,
Glienicker Weg 125,
D-12489 Berlin, Nemčija

in

Menarini - von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13,
01097 – Dresden, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 10. 2025.