

Navodilo za uporabo

Nesyrgy 5 mg/5 mg filmsko obložene tablete Nesyrgy 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete

nebivolol/amlodipin

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 Nesyrgy in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nesyrgy
3. Kako jemati zdravilo Nesyrgy
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nesyrgy
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nesyrgy in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nesyrgy vsebuje dve učinkovini, imenovani nebivolol in amlodipin. Obe pomagata obvladati visok krvni tlak:

- Nebivolol je zdravilo za srce in ožilje ter spada v skupino "selektivnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta " (tj. selektivno deluje na srce in ožilje). Preprečuje pospešen srčni utrip in obvladuje črpalno moč srca. Širi tudi žile in tako pomaga znižati krvni tlak.
- Amlodipin spada v skupino zdravil, imenovanih "zaviralci kalcijevih kanalčkov". Amlodipin prepreči prehajanje kalcija v steno žil in tako prepreči zožitev žil ter s tem zniža krvni tlak.

Zdravilo Nesyrgy se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih bolnikih, ki že prejemajo nebivolol in amlodipin v ločenih zdravilih v enakih odmerkih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nesyrgy

Ne jemljite zdravila Nesyrgy, če:

- ste alergični na nebivolol ali na amlodipin ali posebno skupino zaviralcev kalcijevih kanalčkov (dihidropiridini), ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate težave z jetri,
- imate srčno popuščanje, ki se je pravkar pojavilo ali se je v zadnjem času poslabšalo, ali če zaradi cirkulacijskega šoka, ki je posledica akutnega srčnega popuščanja, z intravensko infuzijo dobivate zdravila, ki pomagajo delovanju srca,
- imate določene druge resne motnje srčnega ritma (npr. atrioventrikularni blok 2. ali 3. stopnje, motnje v prevajanju srca),
- imate astmo ali piskajoče dihanje (zdaj ali kdaj v preteklosti),
- imate nezdravljen feokromocitom, to je tumor, ki se nahaja v nadledvičnih žlezah, katere se nahajajo nad ledvicami,
- imate presnovno motnjo (metabolična acidoza),
- imate zelo počasno bitje srca (manj kot 60 utripov na minuto),
- imate nizek ali zelo nizek krvni tlak,

- imate resne težave s pretokom krvi v rokah ali nogah,
- če imate zoženje aortne zaklopke (aortno stenoza) ali kardiogeni šok (stanje, v katerem srce ne more črpati dovolj močno, da bi oskrbelo telo s krvjo),
- če imate srčno popuščanje po srčnem infarktu.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne vzemite zdravila Nesyrgy. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom pred začetkom jemanja zdravila Nesyrgy.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nesyrgy se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnika morate obvestiti, če:

- imate nenormalno počasno bitje srca
- imate vrsto bolečine v prsnem košu, ki nastane zaradi spontanega krča srčnih žil; imenujemo jo Prinzmetalova angina pectoris
- imate nezdravljeno kronično srčno popuščanje
- imate srčni blok prve stopnje (blaga motnja prevodnosti v srcu, ki vpliva na srčni ritem)
- imate slabo prekrvitev v rokah in nogah, npr. Raynaudovo bolezen ali sindrom, krčem podobne bolečine med hojo
- imate dolgotrajne težave z dihanjem
- imate sladkorno bolezen: to zdravilo ne vpliva na raven krvnega sladkorja, lahko pa prikrije opozorilne znake nizkega krvnega sladkorja (npr. razbijanje srca, hitro bitje srca) 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)
- imate čezmerno dejavno žlezo ščitnico: to zdravilo lahko prikrije znake nenormalno hitrega bitja srca, ki se pojavi zaradi te motnje
- imate alergijo: to zdravilo lahko povzroči močnejšo reakcijo na pelod ali druge snovi, na katere ste alergični
- imate luskavico (kožno bolezen, za katero so značilne luskaste, rožnate kožne spremembe) ali ste kdaj imeli luskavico
- imate predviden kirurški poseg, morate anesteziologu povedati, da jemljete zdravilo Nesyrgy, preden dobite anestezijo
- ste nedavno doživeli srčni infarkt
- imate srčno popuščanje ali težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico
- imate hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivno krizo).

Tako kot velja za vsa zdravila za zniževanje krvnega tlaka, lahko čezmeren padec krvnega tlaka pri bolnikih z motenim pretokom krvi v srcu ali možganih povzroči srčni infarkt ali možgansko kap. Zato vam bo zdravnik natančno kontroliral krvni tlak.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Nesyrgy".

Otroci in mladostniki

Zaradi nezadostnih podatkov o uporabi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, zdravila Nesyrgy pri njih ni priporočljivo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Nesyrgy

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku morate predvsem povedati, če jemljete:

- **Druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka**, ker se lahko učinek zdravila Nesyrgy poveča.
- **Amjodaron, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, gvanfacin, hidrokinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil**, zdravila za uravnavanje krvnega tlaka ali zdravila za bolezni srca.

- **Barbiturate** (skupina zdravil, ki se uporabljajo kot pomirjevala in za zdravljenje psihoz kot tudi za epilepsijo, tesnobo, nespečnost in motnje z epileptičnimi krči), ker se lahko učinek zdravila Nesyrgy poveča.
- **Fenotiazin** (skupina zdravil, ki se uporabljajo kot pomirjevala in za zdravljenje psihoz, kot tudi za bruhanje in navzejo), ker se lahko učinek zdravila Nesyrgy poveča.
- **Tioridazin** (skupina zdravil, ki se uporabljajo kot pomirjevala in za zdravljenje psihoz), ker se lahko učinek zdravila Nesyrgy poveča.
- **Amitriptilin, paroksetin, fluoksetin**, zdravila za depresijo, ker se lahko učinek zdravila Nesyrgy poveča.
- Zdravila, ki se uporabljajo za anestezijo med operacijo.
- Zdravila za astmo, zamašenost nosu ali določene bolezni oči, npr. glavkom (zvišan očesni tlak), ali za širjenje zenice.
- **Baklofen** (zdravilo za preprečevanje krčev); **amifostin** (podporno zdravilo pri zdravljenju raka).
- Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot sta **insulin in peroralna antidiabetična zdravila**; zdravilo Nesyrgy nima vpliva na sladkor v krvi, vendar lahko zakrije opozorilne znake znižanja ravni krvnega sladkorja (npr. razbijanje srca, hitro bitje srca). Vendar sočasna uporaba zdravila Nesyrgy s skupino zdravil, ki se imenujejo sulfonilsečnine, lahko poveča tveganje za hipoglikemijo (glejte tudi informacije v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- Zdravila za zdravljenje čezmerne količine želodčne kisline in razjed (antacidi): zdravilo Nesyrgy morate vzeti med hrano, antacid pa med obroki.
- **Ketokonazol, itrakonazol** (zdravila za glivične okužbe).
- **Ritonavir, indinavir, nelfinavir** (tako imenovani zaviralci proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV).
- **Rifampicin, eritromicin, klaritromicin** (antibiotiki).
- **Šentjanževko** (*Hypericum perforatum*).
- **Dantrolen** (infuzija pri hudih nenormalnosti telesne temperature).
- **Takrolimus, sirolimus, temsirolimus in everolimus** (zdravila, ki se uporabljajo za nadzor imunskega odziva vašega telesa).
- **Simvastatin** (zdravilo za zniževanje holesterola).
- **Ciklosporin** (za zaviranje telesnega imunskega odziva).

Zdravilo Nesyrgy skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Nesyrgy lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

Sok grenivke in grenivko ne smejo zaužiti ljudje, ki jemljejo zdravilo Nesyrgy. Grenivka in grenivkin sok lahko vodita do povečanja vrednosti učinkovine amlodipin v krvi, ki lahko povzroči nenapovedano povečan učinek zdravila Nesyrgy na nižanje krvnega tlaka.

Med jemanjem zdravila Nesyrgy bodite previdni pri pitju alkoholnih pijač, ker vam lahko povzročijo omedlevico ali omotico. Če se vam to zgodi, ne pijte nobenih alkoholnih pijač, to velja tudi za vino, pivo in pitke z dodanim alkoholom.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ker ni zadostnih kliničnih izkušenj z uporabo zdravila Nesyrgy pri nosečnicah, zdravilo ni priporočljivo med nosečnostjo. Zdravilo Nesyrgy se sme uporabljati le, če ni na voljo nobene varnejše možnosti in po zdravnikovem skrbnem individualnem pretehtanju razmerja med tveganji in koristmi njegove uporabe, zato obvestite zdravnika, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev. Ne pozabite se posvetovati z zdravnikom pred uporabo tega zdravila. V primeru uporabe zdravila v času nosečnosti je lahko potrebno skrbno spremljanje stanja ploda in novorojenčka.

Dojenje

Če dojite ali če boste v kratkem začeli dojit, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete to zdravilo. Zdravilo Nesyrgy ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojit, vam bo zdravnik verjetno izbral drugo zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nesyrgy lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če vam zdravilo povzroči slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne upravljajte vozil in strojev in nemudoma kontaktirajte zdravnika.

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

3. Kako jemati zdravilo Nesyrgy

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

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, po možnosti vsak dan ob istem času.

Zdravilo Nesyrgy lahko vzamete pred jedjo, med jedjo ali po jedi, lahko pa ga jemljete neodvisno od obrokov. Tableto zaužijte z nekaj vode, ne da bi jo grizli. Ne vzemite zdravila Nesyrgy z grenivkinim sokom.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nesyrgy, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete prevelik odmerek tega zdravila, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Najpogostejši simptomi in znaki prevelikega odmerjanja so nizek krvni tlak z možno omedlevico (hipotenzija) z možnim povečanjem srčnega utripa (refleksna tahikardija), zelo počasno bitje srca (bradikardija), težko dihanje kot pri astmi (bronhospazem) in akutno srčno popuščanje.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nesyrgy

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Nesyrgy in se na to spomnite malce kasneje, vzemite odmerek za tisti dan, kot običajno. Če pa je zamuda velika (npr. več ur) in je že blizu čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek in vzemite naslednji načrtovan običajni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi s tem nadomestili pozabljen odmerek. Vendar se je treba izogibati ponavljajočemu se preskakovanju odmerkov.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nesyrgy

Pred prenehanjem jemanja zdravila Nesyrgy se vedno posvetujte z zdravnikom.

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.

Če po jemanju tega zdravila opazite katerega od spodaj naštetih neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

- Nenadno sopihanje, bolečina v prsnem košu, zasoplost ali težave z dihanjem,
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic,
- otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje,

- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ali drugimi alergijskimi reakcijami,
- srčni infarkt, nenormalen srčni utrip,
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje.

Poročani so bili drugi neželeni učinki. Če imate katerega izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Drugi možni neželeni učinki z zdravilom Nesyrgy:

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

- otekanje rok ali nog (edem)

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

- utrujenost
- bolečina v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)
- omotica
- glavobol
- zaspanost
- pekoč, migetajoč občutek, srbenje, odrevenelost ali mravljinčenje v prstih rok in nog
- razbijanje srca
- vročinski oblivi
- spremenjene navade glede odvajanja blata (vključno z drisko in zaprtjem)
- slaba prebava
- otekanje gležnjev
- mišični krči
- šibkost
- motnje vida, dvojni vid

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

- počasno bitje srca ali druge težave s srcem
- nizek krvni tlak
- krčem podobne bolečine v nogah med hojo
- občutek potrtosti, depresivnost
- bruhanje
- težko dihanje kot pri astmi zaradi nenadnih krčev v mišicah okoli dihalnih poti (bronhospazem)
- nočne more
- nespečnost
- spremembe razpoloženja, vključno s tesnobo
- moteno okušanje
- odrevenelost ali občutek mravljinčenja v vaših udih, izguba občutka za bolečino
- izguba zavesti
- tresenje
- zvonjenje v ušesih
- aritmija (vključno z ventrikularno tahikardijo in atrijsko fibrilacijo)
- srčno popušanje
- kašelj
- kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice
- suha usta
- vetrovi
- izpadanje las
- močnejše potenje
- srbeča koža, rdeče luskaste spremembe na koži, razbarvanje kože
- bolečine v sklepih ali mišicah

- bolečina v hrbtu
- nezmožnost doseganja ali vzdrževanje erekcije
- nelagodje v dojkah ali povečanje dojk pri moških
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostost uriniranja
- bolečina, slabo počutje
- zmanjšanje ali zvečanje telesne mase

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- zmedenost

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

- znižanje števila belih krvnih celic, znižanje števila trombocitov, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali nagnjenost h krvavitvam
- poslabšanje luskavice (kožna bolezen – luskaste rožnate lise)
- preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- zvečana napetost mišic
- motnja živcev, ki lahko povzroči mišično šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost
- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem
- napenjanje v trebuhu (gastritis)
- otekanje dlesni
- nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravni jetrnih encimov, kar se lahko pokaže pri nekaterih laboratorijskih preiskavah
- občutljivost na svetlobo

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- tresenje, toga drža, oslABLJena obrazna mimika, počasni gibi in težka, neuravnotežena hoja

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 Nesyrgy

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske 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 Nesyrgy

- Učinkovini sta nebivolol (v obliki nebivololičevega klorida) in amlodipin (v obliki amlodipiničevega besilata).
Nesyrgy 5 mg/5 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg nebivolola (v obliki nebivololičevega klorida: 2,5 mg d-nebivolola in 2,5 mg l-nebivolola) in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipiničevega besilata).
Nesyrgy 5 mg/10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg nebivolola (v obliki nebivololičevega klorida: 2,5 mg d-nebivolola in 2,5 mg l-nebivolola) in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipiničevega besilata).
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, koruzni škrob, hipromeloza, polisorbit 80, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Filmska obloga:
Nesyrgy 5 mg/5 mg: rumen OPADRY® 02B220019 (vsebuje: hipromelozo, titanov dioksid, makrogol 400, rumen železov oksid (E172));
Nesyrgy 5 mg/10 mg: bel OPADRY® Y-1-7000 (vsebuje: hipromelozo, titanov dioksid, makrogol 400).

Izgled zdravila Nesyrgy in vsebina pakiranja

Nesyrgy 5 mg/5 mg filmsko obložene tablete so rumene, ovalne tablete.

Nesyrgy 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete so bele, ovalne tablete, ki imajo na eni strani zarezo.

Zdravilo Nesyrgy je na voljo v pretisnih omotih iz PVC/PVDC-aluminija. Pakiranje vsebuje 14, 28, 30, 56, 84, 90 filmsko obloženih tablet.

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 in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Menarini International O.L.S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luksemburg

Luksemburg

Proizvajalec

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka, Francija, Grčija, Madžarska, Italija, Latvija,

Luksemburg, Poljska, Romunija, Slovenija, Slovaška, Španija: Nesyrgy

Avstrija, Irska, Portugalska: Nebkliq

Litva: Kliqqo

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 4. 2025.