

NAVODILO ZA UPORABO

Nebivolol Mylan 5 mg tablete nebivolol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Nebivolol Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nebivolol Mylan
3. Kako jemati zdravilo Nebivolol Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nebivolol Mylan
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NEBIVOLOL MYLAN TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Nebivolol Mylan sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo zaviralci adrenergičnih receptorjev beta in jih uporabljamo za zniževanje krvnega tlaka. Nebivolol uporabljamo za zdravljenje:

- zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije),
- pri starostnikih, ki imajo blago do zmerno srčno popuščanje, ob drugi običajni terapiji (npr. z diuretiki, digoksinom, zaviralci ACE, antagonisti receptorjev za angiotenzin II).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO NEBIVOLOL MYLAN

Ne jemljite zdravila Nebivolol Mylan

- če ste alergični (preobčutljivi) na nebivolol ali katerikoli sestavino tega zdravila (alergična reakcija lahko vključuje pojav izpuščaja, srbenja, otekanja ali težkega dihanja),
- če imate težave z jetri,
- če ste imeli srčni infarkt ali hudo srčno popuščanje oziroma če ste se zdravili zaradi srčnega popuščanja z intravenskimi zdravili,
- če imate neenakomeren srčni utrip (na primer pri stanjih, kot so sindrom bolnega sinusnega vozla, atrioventrikularni blok ali srčni blok druge ali tretje stopnje), pa vam ni bil vstavljen srčni spodbujevalnik,
- če imate hudo astmo ali druge resne težave z dihanjem,
- če imate tumor nadledvične žleze, imenovan feokromocitom, ki ni zdravljen,
- če imate stanje, ki mu pravimo metabolna acidoza,
- če imate počasen srčni utrip (t.i. bradikardijo),
- če imate nizek krvni tlak ali zelo šibek krvni obtok oz. prekrvavitev,
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo floktafenin ali sultoprid.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Nebivolol Mylan

Pred jemanjem tega zdravila obvestite svojega zdravnika:

- če imate dlje časa trajajoče težave s srcem, ki niso zdravljene, ker bi jih lahko jemanje zdravila Nebivolol Mylan poslabšalo,

- če imate Raynaudovo bolezen ali pojav težav pri hoji, šepanja ali ohromelosti, ker bi jih lahko jemanje zdravila Nebivolol Mylan poslabšalo,
- če vam je zdravnik povedal, da imate srčni blok prve stopnje (izpuščene srčne utripe), ker bi ga lahko jemanje zdravila Nebivolol Mylan poslabšalo ali vam upočasnilo srčno frekvenco - vaš zdravnik bo morda želel spremljati vašo srčno frekvenco in vam bo po potrebi tudi spremenil odmerke zdravila,
- če imate Prinzmetalovo angino (bolečine v prsih), ker bi lahko jemanje zdravila Nebivolol Mylan poslabšalo vaše napade angine pektoris,
- če ste sladkorni bolnik, ker bi lahko jemanje zdravila Nebivolol Mylan prikrilo nekatere znake nizke vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemije),
- če imate preveč aktivno žlezo ščitnico, ker bi lahko jemanje zdravila Nebivolol Mylan prikrilo nekatere znake te motnje, na primer hiter srčni utrip (tahikardijo),
- če imate težave s pljuči, ker bi lahko zdravilo Nebivolol Mylan povzročilo dodatne težave z dihanjem - zdravnik vam bo povedal, ali je pri vas navzoče to tveganje,
- če imate kožno bolezen psoriazo (luskavico), seneni nahod ali druge alergije, ker bi jih lahko jemanje zdravila Nebivolol Mylan poslabšalo - pogovorite se s svojim zdravnikom, če niste prepričani, ali lahko jemljete to zdravilo,
- če nosite kontaktne leče, saj bi lahko zdravilo Nebivolol Mylan zmanjšalo solzenje in naredilo oko bolj suho.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ali katero od spodaj navedenih zdravil.

Ne jemljite zdravila Nebivolol Mylan, če se zdravite s katerimkoli zdravilom, ki vsebuje floktafenin ali sultoprid (glejte poglavje 'Ne jemljite zdravila Nebivolol Mylan' zgoraj).

Jemanje kateregakoli od naslednjih zdravil z zdravilom Nebivolol Mylan lahko povzroči čezmerno znižanje krvnega tlaka ali težave s srcem:

- zdravila za znižanje krvnega tlaka, na primer verapamil, diltiazem, klonidin, gvanfacin, moksonidin, metildopa, rilmenidin, amlodipin, felodipin, lacidipin, nifedipin, nikardipin, nimodipin in nitrendipin,
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma, na primer amiodaron, kinidin, hidrokinidin, cibenzolin, flekainid, dizopiramid, lidokain, meksiletin in propafenon,
- zdravila za zdravljenje depresije ali drugih duševnih motenj, na primer paroksetin, fluoksetin in tioridazin,
- baklofen (mišični relaksant),
- amifostin (ki ga uporabljamo za zdravljenje raka),
- meflokin (zdravilo proti malariji),
- organski nitrati (za zdravljenje bolečin v prsih),
- kinidin (ki ga uporabljamo za upočasnitev srčnega utripa),
- terbinafin (za zdravljenje glivičnih okužb ali okužb s kvasovkami),
- bupropion (za pomoč pri opustitvi kajenja),
- klorokin (za malarijo ali revmatidni artritis),
- levomepromazin (za zdravljenje duševnih motenj),

pa tudi:

- stimulant, ki vsebujejo dopamin, ali dekongestivi, ki vsebujejo efedrin, ker lahko čezmerno zvišajo krvni tlak ali povzročijo težave s srcem,
- insulin ali katerokoli peroralno zdravilo proti sladkorni bolezni, ker lahko zdravilo Nebivolol Mylan prikrije simptome hipoglikemije (prenizke vrednosti sladkorja v krvi), kot sta pospešen srčni utrip ali razbijanje srca (palpitacije).

Kirurški poseg

Zdravilo Nebivolol Mylan ima lahko medsebojno delovanje z nekaterimi anestetiki, ki jih uporabljamo pri operacijah. Če boste torej imeli kakršenkoli kirurški poseg, morate zdravstvenemu osebju v bolnišnici povedati, da jemljete zdravilo Nebivolol Mylan.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Nebivolol Mylan ne smejo jemati nosečnice ali doječe matere, razen če koristi zdravila za mater odtehtajo tveganje za otroka.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči omotico ali omedlevico zaradi znižanja krvnega tlaka. Če se to zgodi, ne smete voziti ali upravljati s stroji. Verjetnost, da se bodo pojavili takšni učinki, pa je večja na začetku zdravljenja ali po povečanjih odmerka (glejte tudi poglavje 4).

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Nebivolol Mylan

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco na nekatere sladkorje se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO NEBIVOLOL MYLAN

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

Vedno preverjajte, ali imate še dovolj tablet, da vam jih ne bo zmanjkalo. Zdravilo vzemite enkrat dnevno, najbolje vedno ob istem času. Tableto pogoltnite s kozarcem vode, zaužijete pa jo lahko s hrano ali brez nje.

Zdravljenje zvišanega krvnega tlaka

Odrasli: Običajen odmerek je 5 mg zdravila Nebivolol Mylan enkrat na dan. Običajno sta potrebna 1 do 2 tedna, da začne zdravilo delovati, včasih pa lahko traja tudi do 4 tedne.

Starostniki: Če ste starejši od 65 let in jemljete zdravilo Nebivolol Mylan za znižanje krvnega tlaka, je običajen začetni odmerek 2,5 mg na dan, vendar vam bo zdravnik odmerek lahko povečal tudi do 5 mg na dan, če bo menil, da je to potrebno.

Bolniki z ledvičnimi boleznimi: Običajen odmerek je 2,5 mg enkrat na dan, vendar vam bo zdravnik lahko povečal odmerek na 5 mg na dan, če bo potrebno.

Bolniki, ki jemljejo zdravilo Nebivolol Mylan in kakšno drugo zdravilo za zniževanje krvnega tlaka

Pri jemanju skupaj s hidroklorotiazidom je običajen odmerek zdravila Nebivolol Mylan, 5 mg na dan, odmerek hidroklorotiazida pa je 12,5 do 25 mg na dan.

Zdravljenje srčnega popuščanja

Odrasli in starostniki: Zdravnik vam bo zdravilo uvedel z majhnim odmerkom, ki ga bo postopoma povečeval z razmiki od 1 do 2 tednov, dokler se vam ne bo stanje stabiliziralo. Običajen začetni odmerek je 1,25 mg enkrat na dan 1 do 2 tedna. Zdravnik ga bo lahko povečal na 2,5 mg enkrat na dan, potem na 5 mg enkrat na dan in končno na 10 mg enkrat na dan. Največji priporočeni odmerek je 10 mg enkrat na dan. Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila morate jemati.

Bolniki z ledvičnimi boleznimi

Zdravilo Nebivolol Mylan ni priporočljivo za uporabo pri bolnikih s hudimi boleznimi ledvic. Zdravnik vam bo lahko svetoval, ali je zdravilo Nebivolol Mylan primerno za uporabo pri vaših boleznih.

Bolniki z boleznimi jeter

Če imate bolezen jeter, **ne smete jemati** zdravila Nebivolol Mylan.

Otroci in mladostniki

Zdravila Nebivolol Mylan ni priporočljivo za uporabo pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nebivolol Mylan, kot bi smeli

Nemudoma se obrnite na svojega zdravnika ali pojdite na oddelk za nujno medicinsko pomoč. S seboj vzemite platenko zdravila in morebitne preostale tablete. Med znake in simptome prevelikega odmerjanja sodijo: počasen srčni utrip, nizek krvni tlak, piskanje v pljučih in težave z dihanjem ter nenadne težave s srcem.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nebivolol Mylan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek zdravila Nebivolol Mylan. Naslednji odmerek vzemite ob predvidenem času. Če ste pozabili vzeti več odmerkov, pokličite svojega zdravnika.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nebivolol Mylan

Če naglo prenehate jemati zdravilo Nebivolol Mylan, boste verjetno imeli neželene učinke. Ko boste prenehali z jemanjem tega zdravila, vam bo zdravnik torej postopoma zmanjševal odmerek v času dveh tednov.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Če se pojavi katerikoli od naslednjih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Nebivolol Mylan in nemudoma pokličite svojega zdravnika ali pojdite na oddelk za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice:

- tiščanje v prsih in težave z dihanjem

Ti neželeni učinki so redki, a resni, in boste zaradi njih lahko potrebovali zdravniško pomoč.

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

- omotica
- počasen srčni utrip

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov) so naslednji:

- glavobol
- spremembe v delovanju srca, ki jih zdravnik lahko opazi pri pregledu srca
- občutek zbadanja ali mravljincev, zasoplost
- težave z dihanjem
- omedlevica ob vstajanju
- zaprtje, občutek slabosti (navzeja) ali driska
- občutek utrujenosti
- zastajanje tekočine v telesu (otekanje)
- neprenašanje zdravila Nebivolol Mylan 5 mg tablete

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov) so naslednji:

- nočne more
- depresija

- težave z vidom, suhe oči
- srčno popuščanje, ki lahko povzroči zasoplost, otekanje stopal ali nog zaradi zastajanja tekočine
- neenakomeren srčni utrip
- zadihanost
- nizek krvni tlak
- težave pri hoji, na primer šepanje ali ohromelost
- slaba prebava, napenjanje (vetrovi), občutek slabosti (bruhanje)
- izpuščaji, srbenje in pordelost kože
- nezmožnost erekcije ali ohranjanja erekcije

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov) so naslednji:

- halucinacije (videnje, slišanje ali občutenje stvari, ki jih ni)
- duševne motnje
- zmedenost
- omedlevica
- mrzli prsti na rokah in nogah z modro obarvanostjo kože (Raynaudov fenomen)
- hude alergijske reakcije z otekanjem obraza, ustnic, ust ali žrela, ki lahko povzročijo težave pri požiranju ali dihanju
- poslabšanje psoriaze ali psoriazi podobnega kožnega izpuščaja (zadebeljena pordela območja na koži, ki so pogosto pokrita s srebrnimi luskami)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NEBIVOLOL MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Nebivolol Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, škatli ali nalepki plastenke, poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Nebivolol Mylan ne smete uporabljati, če opazite kakršnokoli obarvanje tablet.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Nebivolol Mylan

- Zdravilna učinkovina je nebivololijev klorid. Ena tableta vsebuje 5 mg nebivolola, kar ustreza 5,45 mg nebivololijevega klorida.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, premrežen natrijev karmelozat, koruzni škrob, polisorbat 80, hidroksipropilmetilceluloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Nebivolol Mylan in vsebina pakiranja

Nebivolol Mylan tablete so bele, pravokotne, ploščate tablete s posnetimi robovi in 3 razdelilnimi zarezi na vsaki strani. Vsaka tableta ima oznake "N", "L" "5", in sicer samo na eni strani. Tablete je mogoče razdeliti na 4 enake dele.

Zdravilo je na voljo v Aluminij/Aluminij pretisnih omotih v pakiranjih po 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 tablet ali v neprozornih plastenkah po 100 ali 500 tablet ali v Aluminij/Aluminij perforiranih enodmernih pretisnih omotih po 28 x 1, 56 x 1, 100 x 1 tableto.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalci

- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Pharma-Pack Kft, 2040 Hungary, Budaörs, Vasút u. 13, Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Nebivolol Arcana 5 mg Tabletten
Belgija:	Nebivolol Mylan 5 mg tabletten
Francija:	Nebivolol Mylan 5 mg comprimés quadrisecables
Nemčija:	Nebivolol dura 5 mg Tabletten
Grčija:	Nebivolol Generics 5 mg Tablets
Madžarska:	Nebivogen 5 mg tableta
Irska:	Mybilet 5 mg Tablets
Italija:	Nebivololo Mylan Generics
Portugalska:	Nebivolol Mylan 5 mg comprimidos
Slovenija:	Nebivolol Mylan 5 mg tablete
Španija:	Nebivolol Mylan 5 mg comprimidos
Nizozemska:	Nebivolol Mylan 5 mg tabletten
Velika Britanija:	Nebivolol 5 mg Tablets

Navodilo je bilo odobreno: 02.12.2010