

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Nebivolol Krka 5 mg tablete nebivolol

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

1. Kaj je zdravilo Nebivolol Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nebivolol Krka vsebuje nebivolol, zdravilo za srce in ožilje. Spada v skupino selektivnih zaviralcev beta receptorjev (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 povišanega krvnega tlaka (hipertenzije).

Zdravilo Nebivolol Krka se uporablja tudi za zdravljenje blagega in zmernega kroničnega srčnega popuščanja pri bolnikih, starih 70 let ali več, kot dodatek drugim terapijam.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nebivolol Krka

Ne jemljite zdravila Nebivolol Krka:

- 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 je prišlo do poslabšanja srčnega popuščanja ali če prejimate infuzijo v veno za spodbujanje delovanja srca zaradi cirkulacijskega šoka kot posledice akutnega srčnega popuščanja,
 - astmo ali piskanje v pljučih (sedaj ali v preteklosti),
 - nezdravljen feokromocitom, to je tumor, ki se nahaja v skorji ledvic (tumor nadledvične žleze),
 - moteno delovanje jeter,
 - presnovno motnjo (presnovno acidozo), kot je diabetična ketoacidoza.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nebivolol Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite 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 (hipoglikemije) (npr. neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), pospešen srčni utrip) in 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),
- če imate načrtovano operacijo, pred anestezijo vedno opozorite anesteziologa, da jemljete zdravilo Nebivolol Krka,
- če imate resne težave z ledvicami, ne jemljite zdravila Nebivolol Krka za zdravljenje srčnega popuščanja in obvestite zdravnika.

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

Zdravljenja ne smete prekiniti nenadoma, razen če obstaja za to jasna indikacija in je tako ocenil zdravnik (glejte poglavje 3).

Otroci in mladostniki

Zaradi nezadostnih podatkov o uporabi pri otrocih in mladostnikih zdravila Nebivolol Krka pri njih ni priporočljivo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Nebivolol Krka

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

Vedno povejte zdravniku, če sočasno z zdravilom Nebivolol Krka jemljete ali prejimate naslednja zdravila:

- zdravila za uravnavanje krvnega tlaka ali zdravila za 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 psihoze (duševne motnje), npr. barbiturate (ki se uporabljajo tudi pri epilepsiji), fenotiazin (ki se uporablja tudi pri bruhanju in siljenjenju na bruhanje) in tioridazin,
- zdravila za zdravljenje depresije, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin,
- zdravila, ki se uporabljajo za anestezijo med operativnim posegom,
- zdravila za zdravljenje astme, zamašenega nosu ali določenih bolezni oči, kot je glavkom (povišan očesni tlak), ali za širjene zenice,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot so insulin ali peroralni antidiabetiki,
- baklofen (zdravilo za preprečevanje krčev),
- amifostin (podporno zdravilo pri zdravljenju raka).

Naslednja zdravila, kot tudi zdravilo Nebivolol Krka, lahko vplivajo na krvni tlak in/ali delovanje srca:

- zdravila za zdravljenje prekomernega izločanja želodčne kisline ali razjed (antacidi), kot je cimetidin: zdravilo Nebivolol Krka vzemite med obrokom, antacid pa v času med dvema obrokom.

Zdravilo Nebivolol Krka skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Zdravila Nebivolol Krka ne smete jemati med nosečnostjo, razen če zdravnik oceni, da je uporaba nujno potrebna.

Uporaba zdravila ni priporočljiva med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči omotico ali utrujenost. Če zdravilo vpliva na vas, ne upravljajte vozil ali strojev.

Zdravilo Nebivolol Krka vsebuje laktozo in natrij

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 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Nebivolol Krka

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

Zdravljenje povišanega krvnega tlaka (hipertenzije)

- Običajni odmerek je 5 mg (1 tableta) dnevno. Najbolje je, da zdravilo vzamete vedno ob istem času.
- Starejši bolniki in bolniki z ledvičnimi težavami navadno začnejo zdravljenje s ½ (pol) tablete dnevno.
- Terapevtski učinek na krvni tlak se pokaže po 1 tednu do 2 tednih zdravljenja. Včasih je optimalen učinek dosežen šele po 4 tednih.

Zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja

- Zdravljenje bo začel in skrbno spremljal izkušen zdravnik.
- Zdravnik vas bo začel zdraviti s ¼ (četrtno) tablete dnevno. Po 1 tednu do 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. V vsaki fazi bo zdravnik predpisal za vas primeren odmerek, zato natančno sledite njegovim napotkom.
- Najvišji priporočeni dnevni odmerek je 10 mg (2 tableti).
- Na začetku zdravljenja s tem zdravilom in pri vsakokratnem povišanju odmerka vas mora 2 uri skrbno spremljati izkušen zdravnik.
- Zdravnik lahko po potrebi zmanjša odmerek.
- Zdravljenja ne smete prekiniti nenadoma, ker lahko to poslabša popuščanje srca.
- Bolniki s hudimi ledvičnimi težavami ne smejo jemati tega zdravila.
- Zdravilo vzemite enkrat dnevno, najbolje vedno ob istem času.

- Zdravnik se lahko odloči, da bo vaše stanje zdravil s kombinacijo zdravila Nebivolol Krka z drugimi zdravili.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Nebivolol Krka ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

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

Če pomotoma vzamete prevelik odmerek tega zdravila, se nemudoma obrnite na zdravnika ali farmacevta. Najpogostejši simptomi in znaki prevelikega odmerjanja z zdravilom Nebivolol Krka so zelo počasno bitje srca (bradikardija), nizek krvni tlak z možnostjo nezvesti (hipotenzija), zadihanost, podobna 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 Nebivolol Krka

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Nebivolol Krka, in se na to spomnite nekoliko kasneje, vzemite običajni dnevni odmerek še isti dan. Če je razlika v času prevelika (npr. več ur) in je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite odmerek in vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Pazite, da ne boste večkrat izpuščali odmerkov.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nebivolol Krka

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

Nenadno prenehanje jemanja zdravila Nebivolol Krka lahko vodi do začasnega poslabšanja srčnega popuščanja. Če morate prenehati jemati zdravilo Nebivolol Krka za zdravljenje srčnega popuščanja, je treba dnevni odmerek zmanjšati postopoma, 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.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali samo v posameznih primerih med jemanjem zdravila Nebivolol Krka.

Če opazite katerega od teh znakov, se takoj posvetujte z zdravnikom:

- Alergijske reakcije po celotnem telesu s splošnih izbruhom na koži (preobčutljivostne reakcije);
- hitro nastajanje oteklina, zlasti okrog ustnic, oči ali jezika, ki jih lahko spremlja nenadno težko dihanje (angioedem).

Pri uporabi zdravila Nebivolol Krka za zdravljenje povišanega krvnega tlaka se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

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

- glavobol,
- omotica,
- utrujenost,
- nenavaden srbeč ali ščegetajoč občutek,
- driska,
- zaprtje,
- siljenje na bruhanje,
- oteženo dihanje,
- otekle dlani ali stopala.

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

- upočasnen srčni utrip ali druge motnje v delovanju srca,
- 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

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

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

- vrsta kožnih izpuščajev, za katere je značilno, da so blede rdeči, srbeči, izbokli in so alergijskega ali nealergijskega izvora (koprivnica).

V klinični raziskavi za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja so opazili naslednje neželene učinke:

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 Nebivolol Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini 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 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 Nebivolol Krka

- Učinkovina je nebivolol. Ena tableta vsebuje 5,45 mg nebivololijskega klorida, kar ustreza 5 mg nebivolola.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza, polisorbat 80, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat. Glejte poglavje 2 »Zdravilo Nebivolol Krka vsebuje laktozo in natrij«.

Izgled zdravila Nebivolol Krka in vsebina pakiranja

Bele do skoraj bele, okrogle, obojestransko izbočene, neobložene tablete z vtisnjeno oznako »5« na eni strani in z razdelilnim križem na drugi strani tablete. Premer: 9 mm. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Nebivolol Krka je na voljo v pakiranjih po 14, 28, 30, 56, 90 in 100 tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nebivolol Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Avstrija	Nebivolol Krka 5 mg Tabletten
Belgija	Nebivolol Krka 5 mg tabletten
Češka, Estonija	Nolibeta
Danska, Poljska, Portugalska	Nebivolol Krka
Španija	Nebivolol Krka 5 mg comprimidos EFG
Francija	Nebivolol Krka 5 mg, comprimé sécable
Madžarska	Nebivolol Krka 5 mg tableta
Italija	Nebivololo Krka
Latvija	Nebivolol Krka 5 mg tabletes
Litva	Nebivolol Krka 5 mg tabletės
Slovaška	Nebivolol Krka 5 mg tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 3. 2025.

