

NAVODILO ZA UPORABO
Nebivolol Teva 5 mg tablete
neбиволol

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

1. KAJ JE ZDRAVILO NEBIVOLOL TEVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Nebivolol Teva vsebuje neбиволol, ki je selektivni beta blokator in širi krvne žile (vazodilatator). Uporablja se za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije).

Zdravilo Nebivolol Teva se uporablja tudi za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja pri bolnikih, starih 70 let ali več.

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

Ne jemljite zdravila Nebivolol Teva

- če ste alergični na (preobčutljivi za) zdravilno učinkovino neбиволol ali katerokoli sestavino zdravila Nebivolol Teva (glejte poglavje 6 v tem navodilu)
- če imate nizek krvni tlak (sistolični ali »zgornji« krvni tlak < 90 mmHg)
- če imate slabo prekrvavitev v rokah ali nogah
- če imate zelo počasen srčni utrip (manj kakor 60 utripov na minuto pred pričetkom jemanja tega zdravila)
- če so vam postavili diagnozo, da ima vaše srce motnje prevajanja (npr. sinusni sindrom ali atrioventrikularno blokado) in nimate delujočega srčnega vzpodbujevalnika
- če imate akutno srčno popuščanje ali če v veno (v obliki intravenske kapalne infuzije) prejimate zdravila za delovanje vašega srca
- če imate hude težave z dihanjem ali s sopenjem (ali ste jih imeli v preteklosti)
- če imate tumor nadledvične žleze, imenovan feokromocitom
- če imate hudo obolenje jeter ali okvaro delovanja jeter
- če imate presnovno acidozo (kot pri sladkornih bolnikih, kadar jim sladkor preveč naraste in kri postane preveč kislja)

- če uporabljate zdravila, ki vsebujejo floktafenin ali sultoprid

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Nebivolol Teva

- Če imete katerokoli od naslednjih obolenj:

- srčno popuščanje (nesposobnost srca, da bi prečrpalo dovolj krvi za potrebe telesa)
- blago atrioventrikularno blokado (prve stopnje)
- bolečine v prsih zaradi krča koronarnih arterij (imenovane Prinzmetalova angina ali vazospastična angina pektoris)
- slabo prekrvavitev rok ali nog, npr. Raynaudovo bolezen ali sindrom, krčem podobne bolečine pri hoji
- dlje časa trajajoče težave z dihanjem
- sladkorno bolezen: zdravilo Nebivolol Teva nima učinka na raven krvnega sladkorja, lahko pa prikrije znake nizke koncentracije sladkorja v krvi (npr. drhtenje, hiter srčni utrip).
- preveč aktivno žlezo ščitnico, ker zdravilo Nebivolol Teva lahko prikrije pojav prehitrega srčnega utripa zaradi tega stanja
- alergijo, ker so alergijske reakcije lahko močnejše in bo morda za njihovo obvladovanje potrebnih več zdravil
- kožno obolenje, imenovano luskavica, ker zdravilo Nebivolol Teva lahko poslabša simptome
- če nosite kontaktne leče, ker zdravilo Nebivolol Teva lahko zmanjša solzenje in naredi oko bolj suho.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

V teh primerih bo zdravnik morda moral prilagoditi vaše zdravljenje ali vas bo pogosteje pregledal.

Če boste morali na operacijo ali če boste potrebovali anestezijo, je pomembno, da vašemu kirurgu ali zobozdravniku poveste, da jemljete to zdravilo.

Če imate težave z ledvicami, ne jemljite tega zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja in obvestite svojega zdravnika.

Uporaba drugih zdravil:

Prosimo, da obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi zdravilo brez recepta, zeliščne pripravke ali močne tablete z vitamini in minerali.

Vedno morate povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu, če poleg zdravila Nebivolol Teva jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil:

- diltiazem ali verapamil (zdravila za uravnavanje zvišanega krvnega tlaka in drugih težav s srcem). Dokler se zdravite z zdravilom Nebivolol Teva, v veno ne smete prejeti injekcije verapamila
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali drugih težav s srcem, imenovana zaviralci kalcijevih kanalčkov, npr. amlodipin, felodipin, lacidipin, nifedipin, nikardipin, nimodipin, nitrendipin
- druga zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku ali organske nitrata za zdravljenje bolečine v prsih

- klonidin, gvanfacin, moksonidin, metildopo, rilmenidin za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka
- zdravila za zdravljenje srčnih aritmij (nepravilnega srčnega utripa), kot so kinidin, hidrokinidin, amiodaron, cibenzolin, flekainid, dizopiramid, lidokain, meksiletin, propafenon
- triciklične antidepresive (za zdravljenje depresije), fenotiazine (za psihoze) ali barbiturate (za epilepsijo)
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (insuline in peroralne pripravke)
- digoksin ali druge digitalisove glikozide (za zdravljenje srčnega popuščanja)
- protivnetno delujoče analgetike (NSAID) proti vnetju in bolečinam - prosimo, upoštevajte, da se majhni antitrombotični odmerki acetilsalicilne kisline (npr. 50 ali 100 mg) lahko varno uporabljajo skupaj z zdravilom Nebivolol Teva
- zdravila za zdravljenje astme, zamašenega nosu ali določenih težav z očmi, kot je npr. glavkom (zvišan tlak v očesu) ali razširitev zenice
- anestetike: pred anestezijo vedno obvestite svojega anestezista, da jemljete zdravilo Nebivolol Teva
- cimetidin (za zdravljenje prevelikega izločanja kisline v želodcu) - zdravilo Nebivolol Teva vzemite med jedjo, antacide pa v času med posameznimi obroki
- zdravila, ki vplivajo na presnovo nebirolola, in sicer terbinafin (za zdravljenje okužb z glivicami ali kvasovkami), bupropion (za lajšanje odvajanja od kajenja), klorokvin (za malarijo ali revmatoidni artritis), levomepromazin (za psihoze), paroksetin, fluoksetin, tioridazin (za depresije)
- amifostin (zaščitna snov pri zdravljenju s kemoterapijo ali obsevanjem)
- baklofen (mišični relaksant)
- meflokin (antimalarik)

Jemanje zdravila Nebivolol Teva s hrano in pijačo

Zdravilo Nebivolol Teva lahko jemljete pred jedjo, med jedjo ali po jedi, lahko ga vzamete tudi brez hrane. Tableto ali njene dele pogoltnite z zadostno količino vode ali druge tekočine.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravila Nebivolol Teva se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen, če vam je tako naročil vaš zdravnik.

Dojenje

Med uporabo zdravila Nebivolol Teva dojenje ni priporočljivo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

To zdravilo zaradi znižanja krvnega tlaka lahko povzroči omotico ali omedlevico. Če pride do tega, NE vozite ali upravljajte s stroji. Pojav teh učinkov je bolj verjeten na začetku zdravljenja ali ob zvišanih odmerka (glejte tudi poglavje 4.)

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Nebivolol Teva

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO NEBIVOLOL TEVA

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

Zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije)

- Običajni odmerek znaša 1 tableto na dan.
- Starejši bolniki in bolniki z motnjami v delovanju ledvic običajno začnejo jemati zdravilo v odmerku 1/2 tablete na dan.
- Da zdravilo razvije svoj poln učinek, lahko traja do 4 tedne.

Zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja

- Vaše zdravljenje bo uvedel in nadzoroval izkušen zdravnik.
- Zdravljenje bo pričel z odmerkom 1/4 tablete na dan. Po 1 do 2 tednih bo odmerek morda zvišal na 1/2 tablete na dan, nato na 1 tableto na dan in nato na 2 tableti na dan, dokler ne bo dosežen za vas primeren odmerek.
- Najvišji priporočeni odmerek znaša 10 mg (2 tableti na dan).
- Ob pričetku zdravljenja in vsakič, ko vam bodo zvišali odmerek, vas bo 2 uri moral nadzorovati izkušen zdravnik.
- Po potrebi lahko vaš zdravnik zniža vaš odmerek. Z jemanjem zdravila ne smete prenehati nenadoma, ker bi to lahko poslabšalo popuščanje srca.
- Bolniki z resnim obolenjem ledvic tega zdravila ne smejo jemati.

Zdravilo vzemite enkrat na dan, po možnosti vsak dan ob isti uri.

Zdravnik se bo morda odločil, da bo vaše tablete kombiniral z drugim primernim zdravilom za zdravljenje vaše bolezni.

Uporaba zdravila Nebivolol Teva pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

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

Če ste po nesreči vzeli preveč tablet (prevelik odmerek), lahko občutite počasen srčni utrip, nizek krvni tlak ali druge težave s srcem ali težave z dihanjem ali sopenje. Takoj obvestite najbližji oddelek nujne medicinske pomoči ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nebivolol Teva

Če ste pozabili vzeti svoje zdravilo ob običajnem času, a ste se kmalu spomnili in ga vzeli,

vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. Če pa je prišlo do daljšega zamika (npr. za cel dan), ta odmerek izpustite in vzemite naslednjo tableto naslednji dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega ali večjega odmerka, da bi nadoknadili pozabljeno tableto/tablete. Izogibajte se ponavljajočemu se izpuščanju odmerkov.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nebivolol Teva

Ne prenehajte jemati zdravila Nebivolol Teva brez predhodnega posveta z zdravnikom. Če se zdravljenje prekine nenadoma, lahko pride do nevarnega poslabšanja simptomov. To velja zlasti za bolnike z angino pectoris.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Če zdravilo Nebivolol Teva uporabljate za **zdravljenje zvišanega krvnega tlaka**, so možni neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- glavobol
- omotica
- utrujenost
- neobičajen občutek srbenja ali zbadanja
- driska
- zaprtje
- slabost
- zasoplost
- otekanje rok ali nog

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- počasen srčni utrip ali druge težave s srcem
- nizek krvni tlak
- krč kot bolečina v nogah pri hoji
- motnje vida
- impotenca (težave z erekcijo)
- depresivni občutki
- prebavne motnje, napenjanje v želodcu ali črevesju (vetrovi)
- bruhanje
- kožni izpuščaji
- srbenje
- stiskanje v prsih, težave z dihanjem ali sopenje
- nočne more

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- omedlevica
- poslabšanje luskavice

Naslednji neželeni učinki so bili poročani z neznano pogostnostjo:

- alergijske reakcije, ki prizadenejo celo telo, z izpuščaji na koži (preobčutljivostne reakcije)
- hitro zatekanje kože obraza ali okončin, ustnic, jezika, sluznic grla in dihalnih poti, kar vodi v sopenje ali težave pri požiranju - v takšnem primeru takoj poiščite zdravnika (angioedem)!

V klinični raziskavi o zdravljenju **kroničnega srčnega popuščanja** so bili opaženi naslednji neželeni učinki:

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

- počasen srčni utrip
- omotičnost

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

- poslabšanje srčnega popuščanja
- nizek krvni tlak (občutek omedlevice med hitrim vstajanjem)
- neprenašanje zdravila
- lažje motnje v prevodnosti srca, ki vplivajo na srčni ritem (atrioventikularni blok 1. stopnje)
- otekanje spodnjih okončin (kot otekli gležnji)

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

5. KAKO JEMATI ZDRAVILO NEBIVOLOL TEVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Nebivolol Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Datum uporabe se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Teva

Zdravilna učinkovina je nebivolol.

Vsaka tableta vsebuje 5 mg nebivolola, kar ustreza 5,45 mg nebivololijevega klorida.

Pomožne snovi so:
laktoza monohidrat
krospovidon tipa A
Poloksamer 188
Povidon K 30
mikrokristalna celuloza
magnezijev stearat

Izgled zdravila Nebivolol Teva in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Nebivolol Teva so bele, okrogle, bikonveksne, z enostransko razdelilno zarezo v obliki križa in s premerom približno 9 mm.

Tableta se lahko deli na enake četrtinke.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih iz PVC/PE/PVDC/aluminija po 7, 10 in 14 tablet. Velikosti pakiranja: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht
Nizozemska

Izdelovalci

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Atene
Grčija

ali

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305,
747 70 Opava-Komárov
Češka

ali

TEVA UK Ltd
Brampton Road,
Hampden Park,
Eastbourne, East Sussex,
BN22 9AG
Velika Britanija

Način in režim izdaje zdravila:

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

AT: Nebivolol TEVA 5 mg -Tabletten

CZ: Nebivolol Teva 5 mg, tablety

DK: Nebihyper

EE: Nebivolol-Teva

HU: Esteban 5 mg tableta

LT: Nebivolol-Teva 5 mg tabletės

LV: Nebivolol-Teva

PL: Nebiteva

SI: Nebivolol Teva 5 mg tablete

SK: TEVANEB 5mg

Navodilo je bilo odobreno

20.03.2012