

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Neldivex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Neldivex vsebuje nebivolol, zdravilo za srce in ožilje iz skupine 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 Neldivex se uporablja tudi za zdravljenje blagega in zmerne kroničnega srčnega popuščanja pri bolnikih, starih 70 let ali več, kot dodatek drugim zdravljenjem.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Neldivex

Ne jemljite zdravila Neldivex:

- 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 krvi v rokah ali nogah,
 - zelo počasen srčni utrip (manj kot 60 udarcev na minuto),
 - nekatere druge resne motnje srčnega ritma (npr. atrioventrikularni blok druge ali tretje stopnje, motnje srčnega prevajanja),
 - srčno popuščanje, ki ga je odkril zdravnik, ali pa se je srčno popuščanje nedavno poslabšalo, ali če zaradi šoka obtočilnega sistema zaradi akutnega srčnega popuščanja z intravensko infuzijo prejimate zdravila za podporo delovanja svojega srca,
 - astmo ali piskanje (zdaj ali v preteklosti),
 - nezdravljen feokromocitom – tumor nad ledvicami (v nadledvičnih žlezah),
 - motnjo delovanja jeter,
 - presnovno motnjo (presnovno acidozo), npr. diabetično ketoacidozo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Obvestite zdravnika, če imate katero od naslednjih težav ali bi se ta pojavila:

- nenormalno počasen srčni utrip,
- vrsto bolečine v prsnem košu, imenovano Prinzmetalova angina, zaradi spontano nastalega krča srčnih žil,
- nezdravljeno kronično srčno popuščanje,
- srčni blok prve stopnje (blaga motnja prevodnosti v srcu, ki vpliva na srčni ritem),
- slabo prekrvavitev rok ali nog, npr. Raynaudovo bolezen ali sindrom, krčem podobne bolečine pri hoji,
- dolgotrajne težave z dihanjem,
- če ste sladkorni bolnik, saj lahko nebivolol prikrije simptome nizkega sladkorja v krvi (hipoglikemije) 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),
- čezmerno delujočo ščitnico: zaradi te motnje to zdravilo lahko prikrije znake nenormalno hitrega srčnega utripa,
- alergijo: to zdravilo lahko okrepi vaše odzivanje na cvetni prah ali druge snovi, na katere ste alergični,
- luskavico (kožno bolezen – luskaste zaplate rožnate barve) ali če ste kdaj imeli luskavico,
- če boste imeli operacijo, pred prejemom anestezije vedno obvestite zdravnika ali anesteziologa, da prejmete zdravilo Neldivex.

Če imate resne težave z ledvicami, ne jemljite zdravila Neldivex za srčno popuščanje in to povejte zdravniku.

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

Z zdravljenjem ne prenehajte nenadoma, razen če je tako jasno naročil in ocenil zdravnik (glejte poglavje 3).

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja podatkov o uporabi tega zdravila pri otrocih in mladostnikih, uporaba zdravila Neldivex pri njih **ni** priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Neldivex

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

Vedno povejte zdravniku, če poleg zdravila Neldivex uporabljate ali prejimate katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za uravnavanje krvnega tlaka ali zdravila za težave s srcem (npr. amjodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, gvanfacin, hidrokinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot so insulin ali peroralni antidiabetiki,
- sedative ali zdravila proti psihozi (duševni motnji), npr. barbiturate (uporabljajo se tudi pri epilepsiji), fenotiazin (uporablja se tudi pri bruhanju in slabosti (navzei)) in tioridazin,
- zdravila za depresijo, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin,
- zdravila, ki se uporabljajo za anestezijo med operacijo,
- zdravila za astmo, zamašen nos ali nekatere bolezni oči, kot sta glavkom (povečan tlak v očesu) ali dilatacija (razširitev) zenice,
- baklofen (spazmolitik), amifostin (zaščitno zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju raka).

Vsa ta zdravila in nebivolol lahko vplivajo na krvni tlak in/ali delovanje srca.

- zdravila za zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline ali razjed (antacide), npr. cimetidin: zdravilo Neldivex morate vzeti pri obroku, antacid pa med posameznimi obroki.

Zdravilo Neldivex skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Neldivex lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje, vendar je najbolje, da tableto vzamete z nekaj vode (glejte poglavje 3).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Tega zdravila ne jemljite med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

Tega zdravila ni priporočljivo jemati med dojenjem.

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. Če tako vpliva na vas, **ne smete** voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Neldivex vsebuje laktozo in natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Neldivex

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

Zdravilo Neldivex lahko vzamete pred obrokom, med njim ali po njem, lahko pa ga jemljete tudi ne glede na obroke. Tableto je najbolje vzeti z nekaj vode.

Zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije)

- Običajni odmerek je 1 tableta na dan. Odmerek je najbolje jemati vsak dan ob istem času.
- Starejši bolniki in bolniki z ledvično boleznijo običajno začnejo s ½ (pol) tablete na dan.

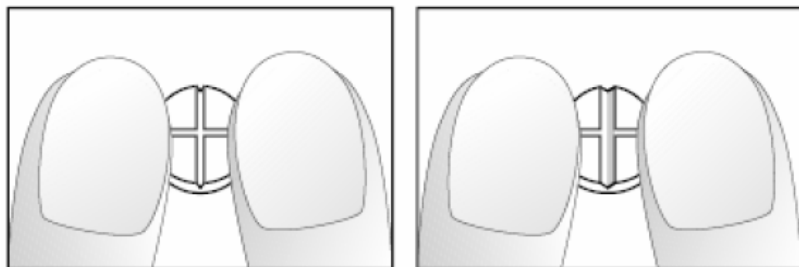
Terapevtski učinek postane viden po enem do dveh tednih zdravljenja. Občasno je optimalni učinek dosežen šele po štirih tednih.

Zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja

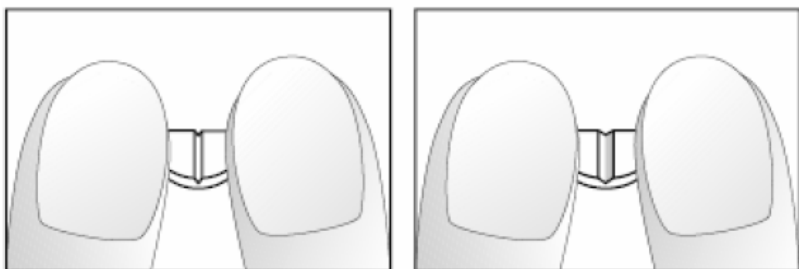
- Zdravljenje bo začel in natančno nadzoroval izkušen zdravnik.
- Zdravnik bo zdravljenje začel s ¼ (četrtno) tablete na dan. Odmerek se po enem do dveh tednih lahko poveča na ½ (polovico) tablete na dan, nato na eno tableto na dan in nato na dve tableti na dan, do ustreznega odmerka za vas. Zdravnik vam bo pri vsakem koraku predpisal odmerek, ki bo za vas pravi, vi pa morate natančno upoštevati njegova navodila.
- Največji priporočeni odmerek je 2 tableti (10 mg) na dan.
- Ob začetku zdravljenja in vsakič, ko se odmerek poveča, vas mora vsaj dve uri natančno opazovati izkušen zdravnik.
- Če bo treba, vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek.
- **Zdravljenja s tem zdravilom ne smete nenadoma prekiniti**, saj bi se zaradi tega lahko poslabšalo vaše srčno popuščanje.
- Tega zdravila ne smejo jemati bolniki z resnimi težavami z ledvicami.
- Zdravilo vzemite enkrat na dan, po možnosti ob približno istem času dneva.

Če vam je zdravnik naročil, da jemljite ¼ (četrtno) ali ½ (polovico) tablete na dan, si v nadaljnjih navodilih preberite, kako prelomiti zdravilo Neldivex 5 mg navzkrižno zarezano tableto.

- Tablete postavite na ravno, trdo površino (npr. mizo ali delovni pult), pri čemer naj bo navzkrižna zareza obrnjena navzgor.
- Tableto prelomite tako, da nanjo pritisnete s kazalcema obeh rok, postavljenima vzdolž ene prelomne oznake (sliki 1 in 2).
- Četrtnine tablete dobite tako, da na enak način razlomite polovici (sliki 3 in 4).



Sliki 1 in 2: Preprost prelom tablete s prečno zarezo zdravila Neldivex na pol.



Sliki 3 in 4: Preprost prelom polovice tablete s prečno zarezo zdravila Neldivex na četrtnine.

Tableto lahko razdelite na enake četrtnine.

Zdravnik se lahko odloči, da bo zdravilo Neldivex kombiniral z drugimi zdravili za zdravljenje vaše bolezni.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Tega zdravila ne dajajte otrokom ali mladostnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Neldivex, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli prevelik odmerek tega zdravila, o tem **nemudoma** obvestite zdravnika ali farmacevta. Najpogostejši simptomi in znaki prevelikega odmerjanja zdravila Neldivex so: zelo počasen srčni utrip (bradikardija), nizek krvni tlak z morebitno omedlevico (hipotenzija), težko dihanje, kot npr. pri astmi (bronhospazem), in akutno srčno popuščanje.

Medtem ko čakate na prihod zdravnika, lahko vzamete aktivno oglje (ki je na voljo v lekarni).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Neldivex

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Neldivex, vendar se le malo pozneje spomnite, da bi ga morali vzeti, vzemite dnevni odmerek kot običajno. Če pa je minilo že več časa (npr. več ur), tako da bo kmalu sledil naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in ob običajnem času vzemite naslednji načrtovani **normalni odmerek**. Ne vzemite dvojnega odmerka. Izogibati se morate večkratnemu izpuščanju odmerka.

Če ste prenehali jemati zdravilo Neldivex

Pred prenehanjem jemanja zdravila Neldivex se morate vedno posvetovati z zdravnikom, ne glede na to, ali zdravilo jemljete zaradi visokega krvnega tlaka ali kroničnega srčnega popuščanja.

Zdravila Neldivex ne prenehajte jemati nenadoma, saj lahko to začasno poslabša vaše srčno popuščanje. Če morate zdravilo Neldivex prenehati jemati pri kroničnem srčnem popuščanju, morate dnevni odmerek zmanjševati postopoma, tako da odmerek razpolavljate v tedenskih razmikih.

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.

Pri uporabi zdravila Neldivex **za zdravljenje visokega krvnega tlaka** so možni neželeni učinki:

Resni neželeni učinki, o katerih so med zdravljenjem z zdravilom Neldivex poročali le v nekaterih posameznih primerih. Če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- alergijske reakcije celega telesa z generaliziranim kožnim izpuščajem (preobčutljivostne reakcije),
- hitro nastala oteklina, zlasti okrog ustnic, oči ali jezika, z možnimi nenadnimi težavami pri dihanju (angioedem).

Drugi neželeni učinki:

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

- glavobol,
- omotica,
- utrujenost,
- nenavaden občutek srbenja ali mravljinčenja,
- driska,
- zaprtje,
- slabost (navzea),
- kratka sapa,
- otekle roke ali noge.

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

- počasen srčni utrip ali druge težave s srcem,
- nizek krvni tlak,
- krčevite bolečine v nogah pri hoji,
- nenormalen vid,
- impotenca,
- depresivnost,
- prebavne težave (dispepsija), plin v želodcu ali črevesju, bruhanje,
- kožni izpuščaj, srbenje,
- težko dihanje, kot pri astmi, zaradi nenadnih krčev mišic okrog dihalnih poti (bronhospazem),
- nočne more.

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

- omedlevica,
- poslabšanje luskavice (kožna bolezen – luskaste zaplate rožnate barve).

O naslednjih neželenih učinkih so poročali samo v nekaterih posameznih primerih zdravljenja z zdravilom Neldivex:

- vrsta kožnega izpuščaja, za katerega so značilne blede rdeče, privzdignjene, srbeče izboklinice zaradi alergijskih ali nealergijskih vzrokov (koprivnica).

V klinični študiji **kroničnega srčnega popuščanja** so opazili naslednje neželene učinke:

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

- počasen srčni utrip,
- omotica.

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

- poslabšanje srčnega popuščanja,
- nizek krvni tlak (npr. občutek omedlevice pri hitrem vstajanju),
- nezmožnost prenašanja tega zdravila,
- blažja vrsta motnje prevajanja, ki vpliva na srčni ritem (AV-blok prve stopnje),
- otekanje spodnjih okončin (npr. otekli gležnji).

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 Neldivex

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 pretisnem omotu in škatli 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 Neldivex

- Učinkovina je nebivolol.
Ena tableta vsebuje 5 mg nebivolola (v obliki nebivololijevega klorida).
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, hipromeloza, polisorbat 80, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Neldivex in vsebina pakiranja

Zdravilo Neldivex 5 mg tablete so bele do sivo bele, okrogle, neobložene tablete z navzkrižnima prelomnima črtama na obeh straneh, s približnim premerom 9,00 mm. Tablete se lahko razdelijo na enake četrtine.

Tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminija/PVC, od katerih vsak vsebuje po 14 tablet.

Kartonska škatla vsebuje dva pretisna omota (28 tablet) in navodilo za uporabo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Neldivex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

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

Bolgarija	Massido 5 mg tablets / Масидо 5 mg таблетки
-----------	---

Hrvaška	Massido 5 mg tablete
---------	----------------------

Slovenija	Neldivex 5 mg tablete
-----------	-----------------------

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 4. 2025.