

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Nebivolol Pliva 5 mg tablete neбиволол

**Pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Nebivolol Pliva tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nebivolol Pliva tablete?
3. Kako uzimati Nebivolol Pliva tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nebivolol Pliva tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Nebivolol pliva tablete i za što se koriste?

Nebivolol Pliva tablete sadrže neбиволол, lijek s učinkom na srce i krvne žile koji pripada skupini selektivnih blokatora beta receptora (tj. lijekova koji selektivno djeluju na kardiovaskularni sustav). Ovaj lijek sprječava ubrzani rad srca i nadzire snagu kojom srce pumpa krv. Djeluje i na proširenje krvnih žila što doprinosi sniženju krvnog tlaka.

Nebivolol Pliva tablete se primjenjuju za liječenje:

- visokog krvnog tlaka (hipertenzija);
- stabilnog, blagog do umjerenog kroničnog zatajenja srca kao dodatak standardnom liječenju u bolesnika od 70 godina i starijih.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nebivolol pliva tablete?

##### Nemojte uzimati Nebivolol Pliva tablete:

- ako ste alergični na neбиволол ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate jedan ili više od sljedećih poremećaja:
  - nizak krvni tlak
  - ozbiljne poremećaje cirkulacije u rukama i nogama
  - vrlo spore otkucaje srca (manje od 60 u minuti)
  - određene druge ozbiljne poremećaje srčanog ritma (npr. Atrio-ventrikularni blok drugog i trećeg stupnja, poremećaje provodljivosti srca)
  - zatajenje srca koje je upravo nastupilo ili se nedavno pogoršalo, ili ako zbog cirkulatornog šoka radi akutnog zatajenja srca primite intravensku terapiju za poboljšanje rada srca
  - astmu ili piskanje (sada ili ranije)
  - neliječeni feokromocitom, tumor nadbubrežne žlijezde
  - poremećaj funkcije jetre
  - metabolički poremećaj (metabolička acidoza), na primjer dijabetičku ketoacidozu

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nebivolol Pliva tablete.

Obavijestite Vašeg liječnika ako imate ili Vam se za vrijeme liječenja razvije jedan od sljedećih poremećaja:

- nenormalno usporeni otkucaji srca
- vrsta boli u prsištu zbog spontano nastalih grčenja koronarnih arterija koji se nazivaju Prinzmetalova angina
- neliječeno kronično zatajenje srca;
- srčani blok prvog stupnja (oblik blagog poremećaja provodljivosti podražaja koji utječe na srčani ritam);
- loša cirkulacija u rukama ili nogama; npr. Raynaudova bolest ili sindrom, bolovi pri hodanju nalik na grčeve
- dugotrajni problemi s disanjem
- šećerna bolest: ovaj lijek ne utječe na šećer u krvi ali možeprikriti upozoravajuće znakove niske razine šećera u krvi (npr. osjećaj lupanja srca, ubrzani puls);
- prekomjerna aktivnost štitnjače: ovaj lijek može prikriti znakove nenormalno ubrzanog pulsa uslijed ovog stanja;
- alergija: ovaj lijek može pojačati reakciju na pelud ili na druge tvari na koje ste alergični
- psorijaza (bolest kože koja se očituje ružičastim mrljama koje se ljušte) ili ako ste ikada ranije imali psorijazu;
- ako morate na operaciju, prije anestezije uvijek obavijestite anesteziologa da uzimate Nebivolol Pliva tablete

Imate li ozbiljne probleme s bubrežima, ne uzimajte Nebivolol Pliva tablete za zatajenje srca i obavijestite Vašeg liječnika.

Na početku liječenja kroničnog zatajenja srca, redovito će Vas pratiti iskusni liječnik (vidjeti dio 3).

Uzimanje lijeka ne smijete naglo prekinuti, osim ako za to ne postoji jasna indikacija koju je potvrdio Vaš liječnik (vidjeti dio 3).

## **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena Nebivolol Pliva tableta kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina radi nedostatka podataka o korisštenju lijeka u tim dobnim skupinama.

## **Drugi lijekovi i Nebivolol Pliva tablete**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Svakako obavijestite Vašeg liječnika ako uz Nebivolol Pliva tablete uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili liječenje srčanih tegoba (kinidin, hidrokvinidin, cibenzolin, flekainid, dizopiramid, lidokain, meksiletin, propafenon i amiodaron, amlodipin, klonidin, digoksin, diltiazem, felodipin, gvanfacin, lacidipin, metildopa, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, rilmenidin, verapamil);
- sedative i lijekove za liječenje psihoze (mentalna bolest), npr. barbiturate (koji se primjenjuju i kod epilepsije), fenotiazin (koji se primjenjuje kod mučnine i povraćanja) i tioridazin;
- lijekove za depresiju, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin;
- lijekove protiv astme, začepljenog nosa ili nekih poremećaja oka poput glaukoma (povišeni očni tlak) ili za proširenje zjenice;
- baklofen (lijek protiv grčeva), amifostin (zaštitini lijek kod liječenja karcinoma);

Svi ovi lijekovi kao i Nebivolol Pliva tablete mogu utjecati na krvni tlak i/ili funkciju srca.

- lijekovi koji snižavaju šećer u krvi poput oralnih antidijabetika ili inzulina

- lijekove za liječenje prekomjerne kiselosti želuca ili čira želuca (antacide), poput cimetidina, treba uzimati između obroka, a Nebivolol Pliva tablete za vrijeme obroka.

### **Nebivolol Pliva tablete s hranom i pićem**

Nebivolol Pliva tablete možete uzimati s hranom ili na prazan želudac, najbolje uz čašu vode (Pogledajte dio 3).

### **Trudnoća, i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nebivolol Pliva tablete **se ne smiju uzimati** tijekom trudnoće, osim ako je zaista neophodno. Ne preporučuje se uzimanje za vrijeme dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može prouzročiti omaglicu i umor. Odnosi li se to na Vas, nemojte upravljati vozilom ni strojevima.

### **Nebivolol Pliva tablete sadrže laktozu**

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

## **3. Kako uzimati Nebivolol pliva tablete?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Tabletu treba progutati s dovoljnom količinom tekućine (npr. čašom vode). Lijek se može uzimati neovisno o obroku.

### **Liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzija)**

- Uobičajena doza je 1 tableta (5 mg) na dan. Dozu treba, po mogućnosti, uzimati svakoga dana u isto vrijeme.
- Stariji bolesnici i oni s bubrežnim poremećajima obično će početi s ½ (pola) tablete (2,5 mg dnevno). Lomljenje tablete na pola osigurava jednake doze.
- Učinak na sniženje krvnog tlaka očigledan je nakon 1 - 2 tjedna liječenja. Katkad se optimalni učinak postiže nakon 4 tjedna.

### **Liječenje kroničnog zatajenja srca**

- Liječenje ćete započeti pod pažljivim nadzorom iskusnog liječnika. Liječnik će Vam na početku propisati ¼ (četvrtinu) tablete (1,25 mg) jedanput na dan. Lomljenje tablete na četvrtine osigurava jednake doze. Nakon 1-2 tjedna doza se može povećati na ½ (pola) tablete (2,5 mg) jedanput na dan (lomljenje tablete na pola osigurava jednake doze), a zatim na 1 tabletu (5 mg) jedanput na dan, te na kraju na 2 tablete (10 mg) jedanput na dan sve dok se ne postigne doza koja je za Vas odgovarajuća. Liječnik će Vam u svakoj fazi propisivati dozu koja je za Vas najprimjerenija i trebate se strogo pridržavati njegovih uputa.

Maksimalna preporučena doza je 2 tablete (10 mg) jedanput na dan.

- Na početku liječenja i svaki puta kad se doza bude povećavala morat ćete tijekom 2 sata biti pod nadzorom iskusnog liječnika
- Bude li potrebno, liječnik može smanjiti dozu
- Liječenje **ne smijete naglo prekinuti**, jer to može uzrokovati pogoršanje zatajenja srca
- Bolesnici s ozbiljnim bubrežnim poteškoćama ne smiju uzimati ovaj lijek
- Uzimajte lijek jedanput na dan, po mogućnosti uvijek u isto vrijeme.

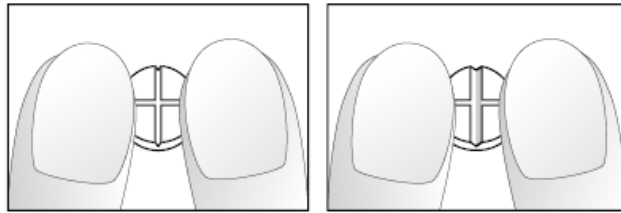
### **Primjena u djece i adolescenata**

Nemojte davati Nebivolol Pliva djeci i adolescentima.

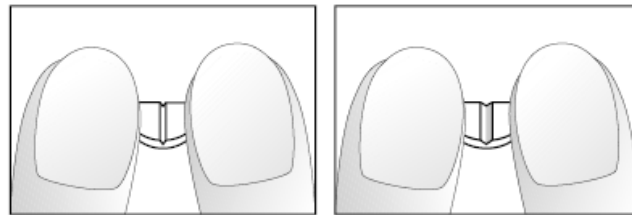
Ako Vam je liječnik rekao da uzimate  $\frac{1}{4}$  (četvrtinu) ili  $\frac{1}{2}$  (pola) tablete dnevno, pročitajte upute kako razdijeliti Nebivolol Pliva 5 mg tabletu s križnim razdjelnim urezom.

- Stavite tabletu na ravnu, tvrdu podlogu (npr. stol ili radnu površinu) s razdjelnim urezima na tableti okrenutim prema gore.
- Prelomite tabletu na urezu pritiskujući površinu s oba palca (slike 1. i 2.).
- Četvrtinu tablete dobiti ćete tako da podijelite polovice tablete na isti način (slike 3. i 4.)

Slike 1. i 2. Dijeljenje tablete Nebivolol Pliva 5 mg s križnim razdjelnim urezom na pola.



Slike 3. i 4. Dijeljenje tablete Nebivolol Pliva 5 mg s križnim razdjelnim urezom na četvrtine.



### **Ako uzmete više Nebivolol Pliva tableta nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete previše tableta, **odmah** obavijestite liječnika ili ljekarnika. Najčešći simptomi i znakovi predoziranja Nebivolol Pliva tabletama su vrlo usporeni otkucaji srca (bradikardija), snižen krvni tlak uz moguću nesvjesticu, nedostatak zraka kao kod astme (bronhospazam) i akutno zatajenje srca.

Do dolaska liječnika, možete uzeti aktivni ugljen (dostupan u ljekarni).

### **Ako ste zaboravili uzeti Nebivolol Pliva tablete**

Ako ste zaboravili uzeti Nebivolol Pliva tablete, a niste značajno prekoračili uobičajeno vrijeme uzimanja doze, uzmite lijek čim se sjetite. Ukoliko ste značajno prekoračili uobičajeno vrijeme uzimanja doze (npr. nekoliko sati), tako da je blizu vrijeme za uzimanje sljedeće doze, izostavite zaboravljenu dozu i u uobičajeno vrijeme uzmite sljedeću predviđenu, normalnu dozu. Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Izbjegavajte propuštati redovito uzimanje doze lijeka.

### **Ako prestanete uzimati Nebivolol Pliva tablete**

Svakako se posavjetujte sa svojim liječnikom prije nego što prestanete uzimati Nebivolol Pliva tablete, bez obzira uzimate li ih za visoki tlak ili za kronično zatajenje srca.

Ne smijete naglo prekinuti liječenje Nebivolol Pliva tabletama, jer se time privremeno može pogoršati zatajenje srca. Ako je neophodan prekid liječenja Nebivolol Pliva tabletama, dnevna doza se mora postupno smanjivati, tako da se u razmacima po tjedan dana smanjuje na polovicu prethodne doze. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se vašem liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Moguće nuspojave pri uzimanju Nebivolol Pliva tableta **za liječenje povišenog krvnog tlaka:**

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica
- umor
- neuobičajeni svrbež ili peckanje
- proljev
- zatvor
- mučnina
- nedostatak zraka
- otečene ruke ili stopala

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- usporeni otkucaji srca ili druge srčane smetnje
- nizak krvni tlak
- bol pri hodanju nalik grču
- poremećaji vida
- impotencija
- osjećaj depresije
- probavne smetnje (dispepsija), plinovi u želucu ili crijevima, povraćanje
- kožni osip, svrbež
- nedostatak zraka kao kod astme, zbog iznenadnih grčeva mišića koji okružuju dišne putove (bronhospazam)
- noćne more.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nesvjestica
- pogoršanje psorijaze (kožna bolest – ružičaste mrlje koje se ljušte).

**Nepoznata učestalost** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije cijelog tijela, s generaliziranim kožnim promjenama (reakcije preosjetljivosti);
  - naglo otekuće, osobito oko usana, očiju ili jezika s mogućim iznenadnim otežanim disanjem (angioedem);
- vrsta kožnog osipa sa svijetlo crvenim uzdignućima koja svrbe, alergijske ili nealergijske prirode (urtikarija).

Nuspojave uočene u kliničkom ispitivanju **kroničnog zatajenja srca:**

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- usporeni otkucaji srca
- omaglica.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- pogoršanje srčanog zatajenja
- nizak krvni tlak (osjećaj nesvjestice kod naglog ustajanja)
- nepodnošenje lijeka

- vrsta blagog poremećaja provodljivosti srca koji utječe na srčani ritam (atrio-ventrikularni blok 1. stupnja);
- oticanje nogu (npr. otečeni gležnjevi).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Nebivolol pliva tablete?**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Nebivolol Pliva tablete sadrže?**

- Djelatna tvar je nebivolol.  
Jedna tableta sadrži 5 mg nebivolola (u obliku nebivololklorida): 2,5 mg SRRR-nebivolola (ili d-nebivolola) i 2,5 mg RSSS- nebivolola (ili l-nebivolola).
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; umrežena karmelozanatrij; mikrokristalična celuloza; hipromeloza; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat.

### **Kako Nebivolol Pliva tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Nebivolol Pliva tablete su bijele do gotovo bijele okrugle bikonveksne tablete, promjera otprilike 9,7 mm, s križnim urezom na jednoj strani tablete. Tableta se može razdijeliti na četiri jednake doze.

Nebivolol Pliva tablete su dostupne u pakiranju od 28, 30, 56 ili 60 tableta u blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2018.**