

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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Nebivolol Pliva i za što se koristi

Nebivolol Pliva sadrži neбиволол, lijek s učinkom na srce i krvne žile koji pripada skupini selektivnih blokatora beta receptora (tj. lijekova koji selektivno djeluju na srce i krvne žile). Ovaj lijek sprječava povećanu brzinu srčanih otkucaja i nadzire snagu kojom srce pumpa krv. Djeluje i na proširenje krvnih žila što doprinosi sniženju krvnog tlaka.

Koristi se za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija).

Nebivolol Pliva se koristi uz druge lijekove i za liječenje blagog i umjerenog kroničnog zatajenja srca bolesnika u dobi od 70 godina ili starijih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nebivolol Pliva

Nemojte uzimati Nebivolol Pliva:

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

Upozorenja i mjere opreza

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

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

- neuobičajeno usporeni otkucaji srca,
- vrsta boli u prsnom košu zbog spontano nastalih grčeva krvnih žila srca koja se naziva 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 može prikriti upozoravajuće znakove niske razine šećera u krvi (npr. osjećaj lupanja srca, ubrzani otkucaji srca) i može povećati rizik od teške hipoglikemije kada se primjenjuje s određenim tipom antidijabetika koji se nazivaju sulfonilureje (npr. glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid ili tolbutamid).
- pretjerano aktivnu štitnjaču: ovaj lijek može prikriti znakove neuobičajeno 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.

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

Na početku liječenja kroničnog zatajenja srca, redovito će Vas pratiti iskusni liječnik (vidjeti dio 3). Liječenje 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 Nebivolola Pliva u djece i adolescenata radi nedostatka podataka o korištenju lijeka u tim dobnim skupinama.

Drugi lijekovi i Nebivolol Pliva

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 uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili lijekove za srčane bolesti (npr. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfacin, hidrokinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil).
- sedative i lijekove za liječenje psihoze (mentalna bolest), npr. barbiturate (koji se koriste i kod epilepsije), fenotiazin (koji se koristi kod povraćanja i mučnine) i tioridazin.
- lijekove za depresiju, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin.
- lijekove koji se koriste tijekom operacije za anesteziju.
- lijekove za astmu, začepljeni nos ili određene poremećaje očiju poput glaukoma (povišeni očni tlak) ili za dilataciju (širenje) zjenice.
- baklofen (liječ protiv grčeva), amifostin (protektivni lijek koji se koristi tijekom liječenja raka).
- lijekovi za šećernu bolest kao što su inzulin ili oralni antidijabetici.

Svi ovi lijekovi kao i nebivolol mogu utjecati na krvni tlak i/ili funkciju srca.

Lijekove za liječenje prekomjerne želučane kiseline ili za liječenje ulkusa (antacidi): Nebivolol Pliva morate uzimati za vrijeme jela, a antacid između obroka.

Nebivolol Pliva s hranom i pićem

Molimo pogledajte dio 3.

Trudnoća i dojenje

Nebivolol Pliva se ne smije uzimati tijekom trudnoće, osim ako je zaista neophodno.

Ne preporučuje se uzimanje za vrijeme dojenja.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Nebivolol Pliva sadrži 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.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Nebivolol Pliva

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

Nebivolol Pliva možete uzimati prije, tijekom ili nakon jela, a možete ga uzimati i neovisno o obrocima. Najbolje je uzeti tabletu s nešto vode.

Liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzija)

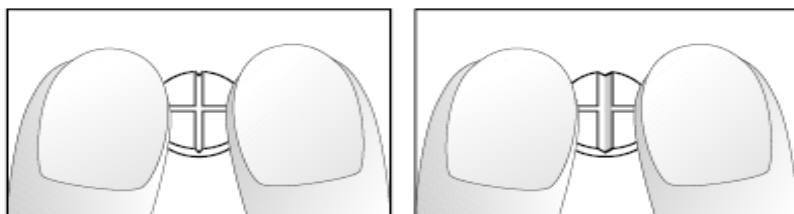
- Uobičajena doza je 1 tableta na dan. Dozu treba, po mogućnosti, uzimati svakoga dana u isto vrijeme.
- Stariji bolesnici i oni s bubrežnim poremećajima obično će početi s ½ (pola) tablete dnevno. Terapijski učinak na sniženje krvnog tlaka očigledan je nakon 1 - 2 tjedna liječenja. Katkad se optimalni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

Liječenje kroničnog zatajenja srca

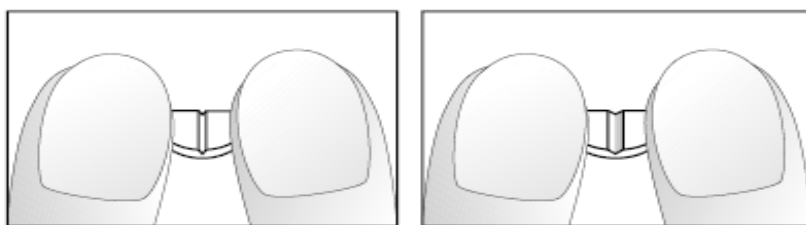
- Liječenje ćete započeti pod pažljivim nadzorom iskusnog liječnika. Liječnik će Vam na početku propisati ¼ (četvrtinu) tablete jedanput na dan. Nakon 1-2 tjedna doza se može povećati na ½ (pola) tablete jedanput na dan, a zatim na 1 tabletu jedanput na dan, te na kraju na 2 tablete na dan sve dok se 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.
- Najveća preporučena doza je 2 tablete (10 mg) 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 jednom dnevno, po mogućnosti uvijek u isto vrijeme.

Ako Vam je liječnik rekao da uzimate ¼ (četvrtinu) ili ½ (pola) tablete dnevno, pročitajte upute kako razdijeliti Nebivolol Pliva 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 položenih uzduž jednog ureza (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 polovice tablete Nebivolol Pliva 5 mg s križnim razdjelnim urezom na četvrtine.

- Liječnik će možda odlučiti kombinirati tablete Nebivolola Pliva s drugim lijekovima za liječenje Vašeg stanja.
- Nemojte davati djeci i adolescentima.

Ako uzmete više Nebivolola Pliva nego što ste trebali

Ako se slučajno predozirate ovim lijekom, odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika. Najčešći simptomi i znakovi predoziranja Nebivololom Pliva su vrlo usporeni otkucaji srca (bradikardija), nizak krvni tlak uz moguću nesvjesticu (hipotenzija), 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

Ako ste zaboravili uzeti Nebivolol Pliva, a malo kasnije se sjetite da ste ga trebali uzeti, uzmite dozu za taj dan kao i obično. Međutim, ako je prošlo više vremena (npr. nekoliko sati), tako da je blizu vrijeme za uzimanje sljedeće doze, izostavite zaboravljenu dozu i u uobičajeno vrijeme uzmite sljedeću predviđenu, normalnu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu. Morate izbjegavati redovito izostavljanje uzimanja lijeka.

Ako prestanete uzimati Nebivolol Pliva

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

Ne smijete naglo prekinuti liječenje Nebivololom Pliva, jer se time privremeno može pogoršati zatajenje srca. Ako je nužno prekinuti liječenje kroničnog zatajenja srca Nebivololom Pliva, 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 Nebivolola Pliva za liječenje povišenog krvnog tlaka:

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

- glavobolja,
- omaglica,
- umor,
- neuobičajeni svrbež ili osjećaj trnaca,
- 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).

Sljedeće nuspojave zabilježene su samo u iznimnim slučajevima tijekom liječenja Nebivololom Pliva:

- alergijske reakcije cijelog tijela, s generaliziranim kožnim promjenama (reakcije preosjetljivosti),
- naglo oteknuće, 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 (atrioventrikularni 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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 sadrži

- Djelatna tvar je nebivolol.
Jedna tableta sadrži 5 mg nebivolola što odgovara 5,45 mg nebivololklorida
- Pomoćne tvari su: koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat; umrežena karmelozanatrij; makrogol 6000 i laktoza hidrat

Kako Nebivolol Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Okrugla, bijela, konveksna tableta, promjera 9 mm, s križnim urezom na jednoj strani tablete te oznakom „N 5“ na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake polovice i četvrtine.

Veličine pakiranja:

Blister: 10, 14, 28, 30 i 90 tableta

HDPE spremnik za tablete: 10, 14, 28, 30 i 90 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođači:

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bugarska

Actavis Ltd
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
ZTN3000 Zejtun
Malta

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Nebivolol ratiopharm GmbH 5 mg Tabletten
Francuska	Nébivolol Teva 5 mg, comprimé quadrisécable
Hrvatska	Nebivolol Pliva 5 mg tablete
Njemačka	Nebivolol-ratiopharm 5 mg Tabletten
Portugal	Nebivolol Ratiopharm
Španjolska	Nebivolol ratiopharm 5 mg comprimidos EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.