

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nesyrgy 5 mg/5 mg filmom obložene tablete
Nesyrgy 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
nebivolol/amlodipin

Pažljivo pročitajte 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 liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek 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. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Nesyrgy i za što se koristi

Nesyrgy sadrži dvije djelatne tvari koje se zovu nebivolol i amlodipin. Obje tvari pomažu kontrolirati Vaš visoki krvni tlak:

- nebivolol je kardiovaskularni lijek koji pripada skupini "selektivnih beta-blokatora" (tj. lijekova koji selektivno djeluju na kardiovaskularni sustav). Sprječava ubrzani rad srca i nadzire snagu kojom srce pumpa krv. Djeluje i na proširenje krvnih žila što doprinosi sniženju krvnog tlaka.
- amlodipin pripada skupini koja se zove "blokatori kalcijevih kanala". Amlodipin sprječava ulazak kalcija u stijenku krvne žile i tako sprječava sužavanje krvnih žila i time snižava krvni tlak.

Nesyrgy se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka u odraslih bolesnika koji već primaju nebivolol i amlodipin u istim dozama kao u kombinaciji, ali u zasebnim tabletama.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nesyrgy

Nemojte uzimati Nesyrgy:

- ako ste alergični na nebivolol, amlodipin ili posebnu skupinu blokatora kalcijevih kanala, dihidropiridin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate problema s jetrom
- ako imate zatajenje srca koje je upravo nastupilo ili se nedavno pogoršalo, ili ako primete intravensko liječenje za poboljšanje rada srca zbog cirkulatornog šoka uslijed akutnog zatajenja srca
- ako imate određene druge ozbiljne poremećaje srčanog ritma (npr. atrioventrikularni blok

- drugog i trećeg stupnja, poremećaje provodljivosti srca)
- ako imate astmu ili piskanje (sada ili ranije)
- ako imate neliječeni feokromocitom, tumor nadbubrežne žlijezde
- ako imajte metabolički poremećaj (metaboličku acidozu)
- ako imate vrlo spore otkucaje srca (manje od 60 otkucaja u minuti)
- ako imate nizak ili jako nizak krvni tlak
- ako imate ozbiljne probleme s cirkulacijom u rukama ili nogama
- ako imate suženje izlaznog dijela lijeve klijetke srca (stenoz aorte) ili kardiogeni šok (stanje kod kojeg srce nije sposobno opskrbljivati tijelo s dovoljno krvi)
- ako imate zatajenje srca nakon srčanog udara.

Nemojte uzimati Nesyrgy ukoliko se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete uzimati Nesyrgy.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nesyrgy.

Obavijestite svog liječnika ako:

- imate neuobičajeno usporene otkucaje srca
- imate vrstu boli u prsištu zbog spontano nastalih grčeva krvnih žila srca koja se naziva "Prinzmetalova angina"
- imate neliječeno kronično zatajenje srca
- imate srčani blok prvog stupnja (oblik blagog poremećaja provodljivosti podražaja koji utječe na srčani ritam)
- imate lošu cirkulaciju u rukama ili nogama, npr. Raynaudova bolest ili sindrom, bolove pri hodaњу nalik na grčeve
- imate dugotrajne probleme s disanjem
- imate šećernu bolest: ovaj lijek ne utječe na šećer u krvi, ali može prikriti znakove upozorenja niske razine šećera u krvi (npr. osjećaj lupanja srca, ubrzani puls) i može povećati rizik od teške hipoglikemije kada se primjenjuje s određenim tipom antidiijabetika koji se nazivaju sulfonilureje (npr. glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid ili tolbutamid)
- imate pretjerano aktivnu štitnjaču: ovaj lijek može prikriti znakove neuobičajeno ubrzanog pulsa uslijed ovog stanja
- imate alergiju: ovaj lijek može pojačati Vašu reakciju na pelud ili na druge tvari na koje ste alergični
- imate psorijazu (bolest kože - ružičaste mrlje koje se ljušte) ili ako ste ikada ranije imali psorijazu
- morate na operaciju, uvijek prije anestezije obavijestite svog anesteziologa da uzimate Nesyrgy
- ste nedavno imali srčani udar
- ste nedavno imali zatajenje srca ili probleme sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem
- imate jako povišen krvni tlak (hipertenzivna kriza)

Kao i kod bilo kojeg drugog lijeka za snižavanje krvnog tlaka, pretjerani pad krvnog tlaka u bolesnika s poremećajima cirkulacije krvi u srcu ili mozgu može dovesti do srčanog ili moždanog udara. Vaš liječnik će stoga pažljivo provjeriti Vaš krvni tlak.

Također pogledajte informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Nesyrgy "

Djeca i adolescenti

Zbog nedostatka podataka o primjeni lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, Nesyrgy se ne preporučuje za primjenu u ovim dobnim skupinama.

Drugi lijekovi i Nesyrgy

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

Svakako obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- **druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka**, jer učinak lijeka Nesyrgy može biti pojačan.
- **amiodaron, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, gvanfacin, hidrokinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil**, lijekove za kontrolu krvnog tlaka ili lijekove za probleme sa srcem.
- **barbiturate** (skupina lijekova koji se koriste kao sedativi i terapija za psihoze, ali i za epilepsiju, anksioznost, nesanicu i napadaje), jer se učinak lijeka Nesyrgy može pojačati.
- **fenotiazin** (skupina lijekova koji se koriste kao sedativi i terapija za psihoze, ali i za povraćanje i mučninu), jer se učinak lijeka Nesyrgy može pojačati.
- **tioridazin** (skupina lijekova koji se koriste kao sedativ i terapija za psihoze), jer se učinak lijeka Nesyrgy može pojačati.
- **amitriptilin, paroksetin, fluoksetin**, lijekovi za depresiju, jer se učinak lijeka Nesyrgy može pojačati.
- lijekove koji se koriste za anesteziju tijekom operacije
- lijekove za astmu, začepljeni nos ili određene poremećaje očiju poput glaukoma (povećani očni tlak) ili za dilataciju (širenje) zjenice.
- **baklofen** (lijeak protiv grčeva); **amifostin** (zaštitni lijek koji se koristi tijekom liječenja raka)
- **lijekovi za šećernu bolest kao što su inzulin ili oralni antidiijabetici**; Nesyrgy ne utječe na šećer u krvi, ali može prikriti znakove upozorenja niske razine šećera (npr. lupanje srca, ubrzan puls). Međutim, istodobna primjena lijeka Nesyrgy sa skupinom lijekova koji se nazivaju sulfonilureje može povećati rizik od teške hipoglikemije (također pogledajte informacije pod naslovom „Upozorenja i mjere opreza“)
- lijekove za liječenje prekomjerne želučane kiseline ili čira (antacidi): trebate uzimati Nesyrgy tijekom obroka, a antacid između obroka
- **ketokonazol, itrakonazol** (lijekovi protiv gljivica)
- **ritonavir, indinavir, nelfinavir** (takozvani inhibitori proteaze koji se koriste za liječenje HIV-a)
- **rifampicin, eritromicin, klaritromicin** (antibiotici)
- ***Hypericum perforatum*** (gospina trava)
- **dantrolen** (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature)
- **takrolimus, sirolimus, temsirolimus i everolimus** (lijekovi koji se koriste za promjenu načina na koji Vaš imunološki sustav funkcionira)
- **simvastatin** (lijeak za snižavanje kolesterola)
- **ciklosporin** (imunosupresiv)

Nesyrgy s hranom, pićem i alkoholom

Nesyrgy se može uzeti s hranom ili na prazan želudac.

Osobe koje uzimaju Nesyrgy ne smiju konzumirati sok od grejpa i grejp. To je radi toga što grejp i sok od grejpa mogu povisiti razinu djelatne tvari amlodipina u krvi što može uzrokovati nepredvidljivo povećanje učinka snižavanja krvnog tlaka s lijekom Nesyrgy.

Ako tijekom liječenja lijekom Nesyrgy konzumirate alkohol, budite oprezni jer biste mogli osjetiti nesvjesticu ili omaglicu. Ako vam se to dogodi, nemojte piti alkohol, uključujući vino, pivo ili druga pića koja sadrže alkohol.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Budući da nisu dostupni odgovarajući klinički podaci koji se odnose na trudnice, Nesyrgy se ne preporučuje u trudnoći. Nesyrgy se može uzeti u obzir samo ako nema drugih sigurnijih opcija i nakon pažljive individualne procjene odnosa rizika/koristi od strane Vašeg liječnika, stoga obavijestite svog liječnika ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete. Ne zaboravite pitati svog liječnika za savjet prije primjene ovog lijeka.

U slučaju primjene tijekom trudnoće može biti potrebno pažljivo praćenje stanja fetusa i novorođenčeta.

Dojenje

Ako dojite ili namjeravate početi dojiti, obratite se svom liječniku za savjet prije uzimanja ovog lijeka. Nesyrgy se ne preporučuje dojiljama, a Vaš liječnik može odabrati drugu terapiju za Vas ako želite dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nesyrgy može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ako osjetite mučninu, omaglicu ili umor, ili dobijete glavobolju, nemojte upravljati vozilima ili raditi na strojevima i odmah se obratite liječniku.

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

3. Kako uzimati Nesyrgy

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

Preporučena doza je jedna tableta dnevno, po mogućnosti svaki dan u isto vrijeme.

Nesyrgy možete uzimati prije, tijekom ili nakon obroka, a možete ga uzimati i neovisno o obroku. Najbolje je uzeti tabletu s malo vode, bez žvakanja. Nemojte uzimati Nesyrgy sa sokom od grejpa.

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Ako uzmete više lijeka Nesyrgy nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše ovog lijeka, odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika.

Najčešći simptomi i znakovi predoziranja su nizak krvni tlak uz nesvjesticu (hipotenzija) s mogućim ubrzanim otkucajima srca (refleksna tahikardija), vrlo usporeni otkucaji srca (bradikardija), nedostatak zraka kao kod astme (bronhospazam) i akutno zatajenje srca.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) uzrokujući nedostatak zraka koji se može razviti do 24 - 48 sati nakon uzimanja.

Ako ste zaboravili uzeti Nesyrgy

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka Nesyrgy, a malo kasnije se sjetite da ste ga trebali uzeti, uzmite dozu za taj dan kao i obično. Međutim, ako je prošlo previše 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 kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Ponavljano izostavljanje uzimanja lijeka treba, međutim, izbjegavati.

Ako prestanete uzimati Nesyrgy

Svakako se posavjetujte sa svojim liječnikom prije nego što prestanete uzimati Nesyrgy.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava nakon uzimanja ovog lijeka.

- iznenadno piskanje, bol u prsištu, nedostatak zraka ili otežano disanje
- oticanje kapaka, lica ili usana
- oticanje jezika i grla s mogućim iznenadnim otežanim disanjem
- teške kožne reakcije, uključujući intenzivan osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, mjehuriće, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznice (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar, nepravilni otkucaji srca
- upala gušterače koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu i leđima praćene lošim općim osjećanjem

Zabilježene su sljedeće druge nuspojave. Ako vam bilo što od navedenog uzrokuje probleme, obratite se svom liječniku.

Druge moguće nuspojave s lijekom Nesyrgy:

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

- otečene ruke ili stopala (edem)

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

- umor
- bolovi u trbuhu, mučnina
- omaglica
- glavobolja
- pospanost
- osjećaj pečenja, mravinjanja, svrbeža, utrnulosti, bockanja, tranaca i bockanja, ili osjećaj trnaca
- osjećaj lupanja srca
- naleti crvenila
- promijenjene navike pražnjenja crijeva (uključujući proljev i zatvor)
- probavne smetnje
- otok gležnjeva
- grčevi u mišićima

- slabost
- poremećaji vida, dvoslike

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

- usporen rad srca ili druge srčane tegobe
- nizak krvni tlak
- bolovi pri hodaњу nalik grčevima
- osjećaj depresije
- povraćanje
- nedostatak zraka, kao kod astme, zbog iznenadnih grčeva mišića koji okružuju dišne puteve (bronhospazam)
- noćne more
- nesanica
- promjene raspoloženja (uključujući tjeskobu)
- poremećaj osjeta okusa
- utrnulost ili osjećaj trnaca u udovima; gubitak osjeta boli
- nesvjestica
- drhtanje
- zvonjava u ušima
- aritmija (uključujući ventrikularnu tahikardiju i fibrilaciju atrijsa)
- zatajenje srca
- kašalj
- kihanje/curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa
- suha usta
- vjetrovi
- opadanje kose
- pojačano znojenje
- svrbež kože, crvene mrlje na koži, promjena boje kože
- bolovi u zglobovima ili mišićima
- bol u leđima
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije
- osjećaj nelagode ili povećanje grudi kod muškaraca
- nelagoda pri mokrenju, pojačana potreba za mokrenjem noću, povećan broj mokrenja
- bol, opće loše osjećanje
- smanjenje ili povećanje težine

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smetenost

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

- smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjenje broja krvnih pločica što može rezultirati neuobičajenim modricama ili laganim krvarenjem
- pogoršanje psorijaze (kožna bolest - ružičaste mrlje koje se ljušte)
- povišena razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- povećana napetost mišića
- poremećaj živaca koji može uzrokovati slabost mišića, trnce ili utrnulost
- upala krvnih žila, često s kožnim osipom

- nadutost trbuha (gastritis)
- oticanje zubnog mesa
- poremećena funkcija jetre, upala jetre (hepatitis), žutilo kože (žutica), porast jetrenih enzima koji može utjecati na neke medicinske pretrage
- osjetljivost na svjetlost

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- drhtanje, ukočeno držanje, lice poput maske, spori pokreti i tegoban, neuravnotežen hod

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 Nesyrgy

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.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Nesyrgy sadrži

- Djelatne tvari su nebivolol (u obliku nebivololklorida) i amlodipin (u obliku amlodipinbesilata).
Nesyrgy 5 mg/5 mg: jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg nebivolola (u obliku nebivololklorida: 2,5 mg d-nebivolola i 2,5 mg l-nebivolola) i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
Nesyrgy 5 mg/10 mg: jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg nebivolola (u obliku nebivololklorida: 2,5 mg d-nebivolola i 2,5 mg l-nebivolola) i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, kukuruzni škrob, hipromeloza, polisorbat 80, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Film ovojnica tablete:
Nesyrgy 5 mg/5 mg: OPADRY 02B220019 yellow (sastoji se od: hipromeloza, titanijev dioksid, makrogol 400, žuti željezov oksid (E172))
Nesyrgy 5 mg/10 mg: OPADRY Y-1-7000 white (sastoji se od: hipromeloza, titanijev dioksid, makrogol 400)

Kako Nesyrgy izgleda i sadržaj pakiranja

Nesyrgy 5 mg/5 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne.

Nesyrgy 5 mg/10 mg filmom obložene tablete su bijele, ovalne, s urezom s jedne strane.

Nesyrgy je dostupan u PVC/PVDC/Al blisterima ili OPA/Al/PVC-Al blisterima, skraćeno Al-Al blisteri, u pakiranjima od 14, 28, 30, 56, 84, 90 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg

Proizvođač:

Saneca Pharmaceuticals, a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A
10 020 Zagreb
Tel: + 385 1 4821 361

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

Estonija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Francuska, Grčka, Mađarska, Italija, Latvija, Luksemburg, Poljska, Rumunjska, Slovenija, Slovačka Republika, Španjolska: Nesyrgy
Austrija, Irska, Portugal: Nebkliq
Litva: Kliqqo

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2025.