

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nebitrix, 5 mg, tabletki *Nebivololum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o nich lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nebitrix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebitrix
3. Jak stosować lek Nebitrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nebitrix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nebitrix i w jakim celu się go stosuje

Lek Nebitrix zawiera nebiwolol, lek działający na układ sercowo-naczyniowy, należący do grupy wybiórczych leków beta-adrenolitycznych (tzn. o wybiórczym działaniu na układ krążenia). Lek zapobiega przyspieszeniu czynności serca, kontroluje siłę skurczów serca, działa również rozszerzająco na naczynia krwionośne, co powoduje zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Lek ten jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie).

Nebitrix jest również stosowany jako lek wspomagający w leczeniu łagodnej i umiarkowanej przewlekłej niewydolności serca u pacjentów w wieku 70 lat lub starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebitrix

Kiedy nie zażywać leku Nebitrix

- jeśli pacjent ma uczulenie na nebiwolol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma jedno lub więcej z poniższych zaburzeń:
 - niskie ciśnienie tętnicze krwi;
 - ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach;
 - bardzo wolną czynność serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę);
 - inne, ciężkie zaburzenia rytmu serca (np. blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia, zaburzenia przewodzenia w sercu);
 - niewydolność serca, która właśnie wystąpiła lub ostatnio nasiliła się, lub pacjent otrzymuje dożylnie leki wspomagające pracę serca z powodu wstrząsu kardiogennego na skutek ostrej niewydolności serca;

- astmę oskrzelową lub świszczący oddech (obecnie lub w przeszłości);
- nieleczony guz chromochłonny – guz zlokalizowany w gruczołach nad górną częścią nerek (w nadnerczach);
- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenie metaboliczne (kwasica metaboliczna), np. cukrzycowa kwasica ketonowa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nebitrix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy omówić to z lekarzem jeśli u pacjenta występuje lub pojawiło się jedno z poniższych zaburzeń:

- nieprawidłowo wolna czynność serca;
- ból w klatce piersiowej, spowodowany samoistnym skurczem naczyń krwionośnych serca (tzw. dławica piersiowa Prinzmetala);
- nieleczona przewlekła niewydolność serca;
- blok serca I stopnia (rodzaj łagodnych zaburzeń przewodzenia w sercu, które wpływają na rytm serca);
- słabe krążenie krwi w kończynach, np. choroba lub zespół Raynauda, bóle skurczowe podczas chodzenia;
- długotrwałe zaburzenia oddychania;
- cukrzyca: ten lek nie wpływa na stężenie glukozy we krwi, ale może maskować ostrzegawcze objawy małego stężenia glukozy we krwi (takie jak kołatanie serca, szybka czynność serca);
- nadczynność tarczycy: lek ten może maskować nieprawidłowo przyspieszoną czynność serca związaną z tą chorobą;
- alergia: lek ten może nasilić reakcję na pyłek lub inne substancje, na które pacjent jest uczulony;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała łuszczyca (choroba skóry – łuszczące się, różowe zmiany na skórze);
- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny, przed zabiegiem należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Nebitrix.

Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek, nie powinien stosować leku Nebitrix w leczeniu niewydolności serca. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady.

Na początku leczenia przewlekłej niewydolności serca pacjent będzie systematycznie badany przez lekarza prowadzącego (patrz punkt 3).

Nie należy nagle przerywać leczenia, chyba że tak zalecił lekarz (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Nebitrix u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych dotyczących stosowania tego leku.

Lek Nebitrix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Niektórych leków nie można stosować w tym samym czasie, podczas gdy przyjmowanie innych wymaga pewnych zmian, np. dawkowania.

Należy zawsze powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, podczas stosowania leku Nebitrix:

- stosowanych w leczeniu ciśnienia tętniczego krwi lub stosowanych w chorobach serca (takich jak amiodaron, amlodypina, cybenzolina, klonidyna, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, guanfacyna, hydrochinidyna, lacydypina, lidokaina, metylodopa, meksyletyna, moksonidyna, nifedypina, nikardypina, nimodypina, nitrendypina, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil);
- uspokajających i stosowanych w leczeniu psychoz (zaburzeń psychicznych), np. barbituranów (stosowanych również w leczeniu padaczki), fenotiazyny (stosowanej również w przypadku wymiotów i nudności) oraz tiorydazyny;
- stosowanych w leczeniu depresji, np. amitryptylina, paroksetyna, fluoksetyna;
- stosowanych w znieczuleniu podczas operacji;
- stosowanych w leczeniu astmy oskrzelowej, niedrożnego nosa lub niektórych chorób oczu, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej) lub rozszerzenie źrenic;
- baklofenu (lek przeciwnurkowy);
- amifostyny (stosowanej w leczeniu raka).

Wszystkie te leki, podobnie jak lek Nebitrix mogą wpływać na ciśnienie tętnicze krwi i (lub) czynność serca.

- przeciwmalarycznych (meflochina);
- zmniejszających ilość kwasu solnego w żołądku lub stosowanych w leczeniu choroby wrzodowej (leki zobojętniające), np. cymetydyna. Lek Nebitrix należy przyjmować podczas posiłku, a lek zobojętniający między posiłkami.

Lek Nebitrix z jedzeniem i piciem

Lek Nebitrix można przyjmować z jedzeniem lub na czczo. Tabletkę należy popić wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Leku Nebitrix nie należy stosować w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Nebitrix podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może wywoływać zawroty głowy lub zmęczenie. Jeśli wystąpią takie objawy **nie należy** prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Nebitrix zawiera laktozę

Jeśli lekarz stwierdził wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Nebitrix

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Nebitrix można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku. Lek ten można również stosować niezależnie od posiłków. Tabletkę najlepiej popić niewielką ilością wody.

Leczenie zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego)

- Zwykle stosowana dawka to 5 mg (jedna tabletka) na dobę.
- Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci z zaburzeniem czynności nerek zazwyczaj rozpoczynają leczenie od dawki 2,5 mg (pół tabletki) na dobę.
- Działanie lecznicze na ciśnienie tętnicze krwi staje się zauważalne po upływie od 1 do 2 tygodni leczenia. Niekiedy najlepsze działanie uzyskuje się dopiero po 4 tygodniach.
- Jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat, lekarz może częściej monitorować stan pacjenta.

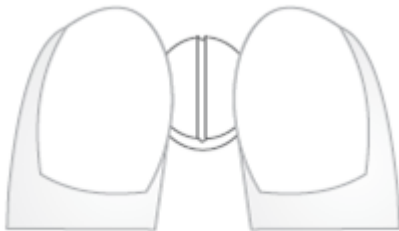
Leczenie przewlekłej niewydolności serca

Leczenie będzie ściśle nadzorowane przez lekarza prowadzącego.

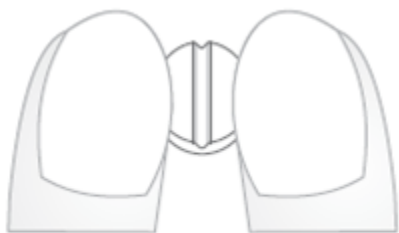
- Lekarz rozpocznie leczenie od dawki 1,25 mg na dobę. Dla tej dawki konieczna jest tabletka o innej mocy (2,5 mg). Lekarz może zwiększyć dawkę do 2,5 mg (pół tabletki) na dobę, następnie do 5 mg (jedna tabletka) na dobę, a potem do 10 mg (dwie tabletki) na dobę, aż do uzyskania dawki odpowiedniej dla pacjenta. Na każdym etapie lekarz przepisze odpowiednią dawkę leku i należy ściśle przestrzegać jego zaleceń.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg.
- Na początku leczenia i podczas każdego zwiększania dawki pacjent musi pozostawać przez 2 godziny pod ścisłą obserwacją doświadczonego lekarza.
- W razie konieczności lekarz może zmniejszyć dawkę leku.
- Nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to spowodować nasilenie niewydolności serca.
- Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie mogą stosować tego leku.
- Lek należy przyjmować jeden raz na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.
- Lekarz może zdecydować o zastosowaniu innych leków jednocześnie z lekiem Nebitrix odpowiednich w leczeniu choroby pacjenta.

Jeśli lekarz zalecił przyjmowanie ½ (pół) tabletki na dobę, należy zapoznać się z poniższą instrukcją, jak podzielić tabletki Nebitrix 5 mg z linią podziału (rowkiem dzielącym) na równe dawki:

- Należy umieścić tabletkę na płaskiej, twardej powierzchni (np. stole lub blacie) z linią podziału skierowaną do góry.
- Tabletkę należy przełamać naciskając palcami wskazującymi obu rąk wzdłuż linii podziału (Rysunek 1 i 2).



Rysunek 1



Rysunek 2

Rysunek 1 i 2: Łatwy sposób przełamywania tabletki Nebitrix 5 mg z linią podziału na równe dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Nebitrix u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nebitrix

W razie nieumyślnego przedawkowania leku należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Najczęściej zgłaszanymi objawami przedawkowania to: bardzo wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie tętnicze krwi z możliwym omdleniem (niedociśnienie tętnicze), duszność, taka jak w przebiegu astmy oskrzelowej (skurcz oskrzeli) i ostra niewydolność serca.

Podczas oczekiwania na przybycie lekarza można przyjąć węgiel aktywowany (dostępny w aptece).

Pominięcie zastosowania leku Nebitrix

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, ale przypomniał sobie o tym w niedługim czasie, powinien przyjąć swoją zwykłą dawkę dobową. Jeśli jednak opóźnienie jest duże (np. kilka godzin) i zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, ale przyjąć następną, **zwykłą dawkę** zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać wielokrotnego pominięcia zastosowania dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Nebitrix

Przed przzerwaniem stosowania leku Nebitrix należy zawsze skonsultować się z lekarzem, niezależnie od tego, czy lek przyjmowany jest z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, czy z powodu przewlekłej niewydolności serca.

Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Nebitrix, gdyż może to czasowo nasilić niewydolność serca.

Jeśli przerwanie leczenia lekiem Nebitrix przewlekłej niewydolności serca jest konieczne, dawkę dobową należy zmniejszać stopniowo, o połowę co tydzień.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane **to należy przerwać stosowanie leku Nebitrix i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- Uogólniona reakcja uczuleniowa z uogólnioną wysypką (reakcja nadwrażliwości)
- Szybko postępujący obrzęk, szczególnie okolic ust, oczu lub języka z nagłymi trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- Rodzaj wysypki skórnej z jasnoczerwonymi, wystającymi i swędzącymi pęcherzykami pochodzenia alergicznego lub niealergicznego (pokrzywka)
- Dusznosc taka jak w astmie oskrzelowej, spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych. Ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli)

Jeśli lek Nebitrix **stosuje się w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi**, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Zmęczenie
- Nietypowy świąd lub mrowienie
- Biegunka
- Zaparcie
- Nudności
- Dusznosc
- Obrzęk dłoni lub stóp

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- Wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Skurczowe bóle nóg podczas chodzenia
- Zaburzenia widzenia
- Impotencja (trudności z uzyskaniem erekcji)
- Stany depresyjne
- Zaburzenia trawienia (niestrawność), gazy w żołądku lub jelitach
- Wymioty
- Wysypka skórna, świąd
- Dusznosc (taka jak w astmie oskrzelowej), spowodowana nagłym skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- Koszmary senne

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Omdlenie
- Nasilenie objawów łuszczycy (choroba skóry z łuszczącymi się, różowymi plamami)

Następujące działania niepożądane wystąpiły tylko u pojedynczych pacjentów podczas stosowania tego leku.

- Uogólniona reakcja uczuleniowa z uogólnioną wysypką (reakcja nadwrażliwości)
- Szybko postępujący obrzęk, szczególnie okolic ust, oczu lub języka z nagłymi trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- Rodzaj wysypki skórnej z jasnoczerwonymi, wystającymi i swędzącymi pęcherzykami pochodzenia alergicznego lub niealergicznego (pokrzywka)

W badaniu klinicznym **przewlekłej niewydolności serca** zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Wolna czynność serca
- Zawroty głowy

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- Nasilenie niewydolności serca
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi (np. uczucie omdlenia podczas szybkiego wstawania)
- Nietolerancja leku
- Rodzaj lekkich zaburzeń przewodzenia w sercu, które wpływają na rytm serca (blok przedsionkowo-komorowy I stopnia)
- Obrzęk nóg (np. obrzęk okolic kostek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nebitrix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym po: Termin ważności (EXP) i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Jeśli tabletki odbarwią się lub pojawią się inne objawy rozkładu, należy zgłosić się do farmaceuty w celu uzyskania porady.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nebitrix

Substancją czynną leku jest nebiwolol.

Każda tabletka zawiera 5 mg nebiwololu, co odpowiada 5,45 mg nebiwololu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, hypromeloza, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nebitrix i co zawiera opakowanie

Lek Nebitrix, 5 mg to okrągłe, białe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonymi literami „N” i „L” po obu stronach linii podziału (rowka dzielącego) z jednej strony i gładkie z drugiej strony.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium i Aluminium/Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku po 28 (2 blistry po 14 tabletek lub 4 blistry po 7 tabletek) lub 98 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

Wytwórca

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibíchova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

Tillomed Laboratories Limited

3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots

Cambridgeshire

Wielka Brytania

Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd.

Building 2, Croxley Green Business Park, Hatters Lane, Croxley Green,

Hertfordshire, WD18 8Y

Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2019 r.