

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA**

Nebivolol Sandoz 5 mg, tablety  
nebivololum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Nebivolol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nebivolol užívat
3. Jak se přípravek Nebivolol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nebivolol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Nebivolol a k čemu se používá**

Přípravek Nebivolol obsahuje nebivolol, léčivou látku ovlivňující oběhový systém; tato léčivá látka patří do skupiny selektivních beta-blokátorů (tj. má selektivní, cílený účinek právě na oběhový systém). Zabraňuje zrychlení tepové frekvence a ovlivňuje funkci srdce jako pumpy. Vyvolává i rozšíření krevních cév, a tím také přispívá ke snížení krevního tlaku.

Nebivolol se používá k léčbě vysokého krevního tlaku, a také k léčbě mírného až středně závažného chronického srdečního selhání u pacientů ve věku 70 a více let, navíc k dalším léčebným postupům.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nebivolol užívat**

#### **Neužívejte Nebivolol**

- jestliže jste precitlivělý(á) (alergický(á)) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte jedním nebo několika z těchto onemocnění:
  - nízký krevní tlak
  - vážné problémy prokrvení rukou nebo nohou
  - velmi pomalý tep (méně než 60 tepů za minutu)
  - některé jiné vážné poruchy srdečního rytmu (např. síňokomorová blokáda 2. a 3. stupně, a poruchy vedení vzruchu v srdci)
  - srdeční selhání, které se právě objevilo anebo právě zhoršilo, anebo jste-li právě léčen(a) pro kardiogenní šok nitrožilní infuzí látek posilujících srdeční činnost

- astma nebo ztížené sípavé dýchání (nyní nebo v minulosti)
- neléčený feochromocytom, což je nádor v horní části ledvin (v dřeni nadledvin)
- porucha činnosti jater
- metabolická porucha (metabolická acidóza), např. diabetická ketoacidóza.

### **Upozornění a opatření**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka před užitím přípravku Nebivolol, jestliže máte některé z následujících potíží anebo jestliže se u Vás některé z nich objevily:

- abnormálně pomalý tep
- bolest na hrudi vyvolaná samovolnou křečí srdečních věnčitých cév, tzv. Prinzmetalova angina
- neléčené chronické srdeční selhání
- srdeční blokáda 1. stupně (lehké poruchy srdeční činnosti ovlivňující srdeční rytmus)
- porucha prokrvení rukou nebo nohou, např. Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom, bolesti připomínající křeče při chůzi
- dlouhotrvající dýchací obtíže
- diabetes: tento lék nemá žádný vliv na hladinu krevního cukru, ale mohl by zamaskovat varovné příznaky příliš nízké hladiny krevního cukru (bušení srdce, zrychlený tep)
- zvýšená činnost štítné žlázy: tento lék může zamaskovat příznak této poruchy, kterým je zrychlený srdeční tep
- alergie: tento lék může zesílit Vaši reakci na pyl nebo jiné látky, na které jste alergický(á)
- psoriáza (kožní onemocnění - růžové pláty s odlupujícími se šupinami) anebo jestliže jste kdy dříve trpěl(a) psoriázou
- máte-li před operací, vždy informujte před anestezií anesteziologa, že užíváte přípravek Nebivolol.

Máte-li vážnou poruchu činnosti ledvin, neužívejte přípravek Nebivolol k léčbě srdečního selhání a informujte svého lékaře.

Na začátku léčby chronického srdečního selhání Vás bude pravidelně sledovat zkušený lékař (viz bod 3). Léčba se nesmí náhle přerušit, jestliže to není jednoznačně indikováno a zhodnoceno Vaším lékařem (viz bod 3).

### **Děti a dospívající**

Protože o použití přípravku u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek údajů, přípravek Nebivolol se pro použití u dětí a mladistvých **nedoporučuje**.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Nebivolol**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky se současně nesmí užívat vůbec, u jiných je třeba provést určité změny (např. dávkování).

Vždy informujte svého lékaře, jestliže navíc k přípravku Nebivolol užíváte nebo dostáváte kterékoli z těchto léků:

- léky pro regulaci krevního tlaku nebo léky při poruchách srdeční činnosti (např. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, digoxin, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, guanfacin, hydrochinidin, chinidin, klonidin, lacidipin, lidokain, methyldopa, mexiletin, moxonidin, nifedipin, nikardipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, rilmenidin, verapamil)
- sympatikomimetické přípravky (léky, které napodobují účinky aktivace sympatiku na srdce a krevní oběh)
- sedativa a léky používané při psychózách (duševních poruchách) např. barbituráty (používané také při epilepsii), fenothiaziny (také používané při zvracení a nevolnosti) a thioridazin

- léky používané při depresi, např. amitriptylin, paroxetin, fluoxetin
- léky používané k anestezii v průběhu chirurgického výkonu
- léky používané při astmatu, ucpaném nose nebo některých onemocněních oka, např. při zvýšeném nitroočním tlaku (glaukomu) anebo rozšíření zornice
- amifostin používaný během léčby rakoviny
- baklofen používaný k léčbě epilepsie.

Všechny tyto léky stejně jako přípravek Nebivolol mohou ovlivnit krevní tlak a/nebo srdeční činnost.

- Léky používané při nadměrné kyselosti žaludeční šťávy nebo při žaludečních vředech (antacida), např. cimetidin; přípravek Nebivolol užívejte v průběhu jídla a antacidum v době mezi dvěma jídly.

### **Přípravek Nebivolol s jídlem a pitím**

Přípravek Nebivolol se může užívat spolu s jídlem anebo nalačno, nejlepší je však tabletu zapít přiměřeným množstvím vody.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Nebivolol se v průběhu těhotenství užívat nesmí, **pokud to není jednoznačně nezbytné**.

V období kojení se užívání tohoto přípravku nedoporučuje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek může způsobit závratě a únavu. Pokud u Vás takové účinky vyvolá, **neřídte** dopravní prostředky, ani **neobsluhujte** stroje.

### **Přípravek Nebivolol obsahuje laktosu.**

Tento přípravek obsahuje **laktosu**. Jestliže Vám Váš lékař oznámil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, **obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete tento lék užívat**.

## **3. Jak se přípravek Nebivolol užívá**

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Nebivolol můžete užívat před jídlem, při jídle nebo po jídle, ale můžete jej užívat i nezávisle na jídle. Nejlepší je zapít tabletu douškem vody.

### **Léčba vysokého krevního tlaku (hypertenze)**

- Obvyklá dávka je 1 tableta denně. Dávka se má dle možnosti užívat vždy ve stejnou denní dobu.
- Starší pacienti a pacienti s poruchou činnosti ledvin obvykle léčbu zahájí ½ (polovinou) tablety denně.
- Léčebný účinek na krevní tlak se projeví po 1 až 2 týdnech léčby. Někdy se optimálního účinku dosáhne až po 4 týdnech.

### **Léčba chronického srdečního selhání**

- Vaši léčbu zahájí zkušený lékař, který ji bude mít průběžně pod pečlivým dohledem.
- Váš lékař zahájí léčbu ¼ (čtvrtinou) tablety denně. Tuto dávku je možno zvýšit po 1 až 2 týdnech na ½ (jednu polovinu) tablety denně, pak na 1 tabletu denně a potom na 2 tablety denně až do dosažení

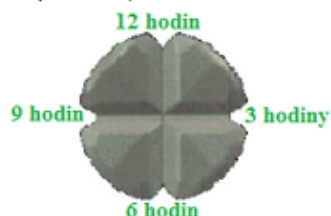
dávky, která je pro Vás vhodná. Váš lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás v jednotlivých dávkovacích stupních vhodná; dodržujte jeho pokyny přesně.

- Nejvyšší doporučená dávka je 2 tablety (10 mg) denně.
- Bude třeba, abyste byl(a) pod pečlivým dohledem zkušeného lékaře po 2 hodiny při zahájení léčby a pak pokaždé při zvýšení dávky.
- Váš lékař může dávku snížit, je-li toho třeba.
- **Léčbu nesmíte náhle ukončit**, protože by to mohlo zhoršit Vaše srdeční selhání.
- Pacienti se závažnými poruchami činnosti ledvin tento přípravek užívat nesmějí.
- Užívejte tento přípravek jednou denně, nejlépe vždy ve stejnou denní dobu.

### Jak dělit tablety

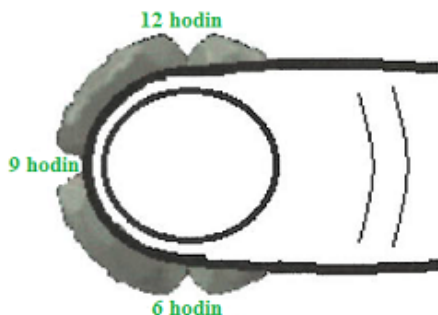
Pokud lékař doporučí užívat  $\frac{1}{4}$  nebo  $\frac{1}{2}$  tablety, postupujte podle uvedeného návodu:

1. Umístěte tabletu na hladký a tvrdý povrch tak, aby tvar čtyřlístku byl na horní straně tablety a dělicí rýhy odpovídaly orientaci hodinových ručiček ukazujících 12 hodin, 3 hodiny, 6 hodin a 9 hodin (obrázek 1).



Obrázek 1 - Poloha tablety

2. Umístěte palec na povrch tablety tak, aby jeho poloha odpovídala směru od 3 do 9 hodin (obrázek 2).



Obrázek 2 - Umístění palce

3. Rovnoměrně tlačte na povrch tablety, dokud se tableta nerozlomí.

Váš lékař se může rozhodnout pro léčbu Vašeho onemocnění kombinací přípravku Nebivolol s jinými léky.

**Nepoužívejte přípravek k léčbě dětí nebo dospívajících.**

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Nebivolol, než jste měl(a)**

Jestliže jste omylem užil(a) příliš velikou dávku tohoto přípravku, oznamte to **ihned** svému lékaři nebo lékárníkovi. Nejčastější příznaky a známky předávkování přípravkem Nebivolol jsou: velice pomalý tep (bradykardie), nízký krevní tlak s možností omdlení (hypotenze), dušnost jako při astmatu (křeč průdušek) a akutní srdeční selhání.

Můžete užít aktivní uhlí (které je k dostání ve Vaší lékárně), než se k Vám dostaví lékař.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Nebivolol**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Nebivolol, ale vzpomněl(a) jste si na to jen o něco málo později, užijte svou obvyklou denní dávku. Jestliže však nastalo dlouhé zdržení (např. několik hodin), takže se doba příští nutné dávky již přiblížila, vynechejte zapomenutou dávku a užijte tu další, plánovanou, **normální** dávku v obvyklou dobu. Dávku nezdvojujte. Vyhýbejte se však opakovanému vynechávání dávky.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nebivolol**

Než byste ukončil(a) léčbu přípravkem Nebivolol, vždy se poraďte se svým lékařem, ať již se přípravkem léčíte pro vysoký krevní tlak anebo pro chronické srdeční selhání.

Neukončujte léčbu přípravkem Nebivolol náhle, protože to může přechodně zhoršit Vaše srdeční selhání. Jestliže je nutné ukončit léčbu přípravkem Nebivolol při srdečním selhání, je třeba denní dávku snižovat pozvolna, vždy na polovinu v týdenních intervalech.

Máte-li jakékoli další otázky o použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Nebivolol nežádoucí účinky.

Jestliže se přípravek Nebivolol **užívá k léčbě zvýšeného krevního tlaku**, možné nežádoucí účinky jsou:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolesti hlavy
- závratě
- únava
- neobvyklé pocity svědění nebo brnění
- průjem
- zácpa
- pocit nevolnosti
- dušnost
- otoky rukou nebo nohou.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pomalý tep anebo jiné srdeční komplikace
- nízký krevní tlak
- bolesti při chůzi, připomínající křeče
- poruchy vidění
- impotence
- pocity deprese
- trávicí poruchy (dyspepsie), vzduch v žaludku, plynatost, zvracení
- kožní vyrážka, svědění
- dušnost jako při astmatu, vyvolaná náhlými křečemi průdušek (bronchospasmus)

- noční můry.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- mdloby
- zhoršení psoriázy (kožního onemocnění – růžové pláty s odlupujícími se šupinami).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- hypersenzitivita
- angioneurotický edém (otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla)
- kopřivka (svědivá vyrážka).

Následující nežádoucí účinky byly také hlášeny u podobných léků:

- halucinace
- psychózy
- zmatenost
- studené končetiny, cyanotické končetiny (modré nebo fialové zabarvení kůže)
- Raynaudův fenomén (změna barvy prstů, nohou a občas jiných oblastí)
- suché oči
- tvorba nové pojivové tkáně v očích a bránici (okulomukokutánní toxicita praktololového typu).

V klinických studiích byly **při léčbě chronického srdečního selhání zaznamenány tyto nežádoucí účinky:**

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- pomalý tep
- závratě.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zhoršení srdečního selhání
- nízký krevní tlak (např. s pocitem na omdlení a závratí při prudkém vzpřímení z lehu či sedu)
- nesnášenlivost tohoto přípravku
- určitý typ mírné poruchy srdečního převodu, ovlivňující srdeční rytmus (síňokomorová blokáda 1. stupně)
- otoky dolních končetin (např. otoky kotníků).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Nebivolol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Nebivolol obsahuje**

- Léčivou látkou je nebivolol. Jedna tableta obsahuje nebivololum 5 mg, což odpovídá nebivololi hydrochloridum 5,45 mg.
- Pomocnými látkami jsou: sodná sůl kroskarmelosy, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, hypromelosa 2506/05, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Nebivolol vypadá a co obsahuje toto balení**

Nebivolol Sandoz 5 mg jsou bílé až téměř bílé tablety, ve tvaru čtyřlístku na jedné straně, konvexní na straně druhé, s dělicím křížem na obou stranách (průměr 9 mm) a jsou k dispozici v PVC/AL blistrech anebo v polyethylenových lahvičkách s pojistným polyethylenovým uzávěrem po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 nebo 500 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

**Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika**

### **Výrobci**

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

LEK S.A., Strykow, Polsko

LEK S.A., Warsaw, Polsko

LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

**Další informace** o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com).

**Tato příbalová informace byla revidována: 12. 4. 2019**