

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nebilet 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 jakékoli další otázky, zeptejte se 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 Nebilet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nebilet užívat
3. Jak se přípravek Nebilet užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nebilet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nebilet a k čemu se používá

Nebilet obsahuje nebivolol, léčivo patřící do skupiny selektivních betablokátorů (tj. působí výběrově na srdce a cévy). Zabraňuje zvýšení tepové frekvence, upravuje sílu srdečních stahů. Nebilet také rozšiřuje krevní cévy, což rovněž přispívá k snížení krevního tlaku.

Používá se k léčbě zvýšeného krevního tlaku (hypertenze).

Nebilet se užívá také k léčbě mírného a středně závažného chronického srdečního selhání u pacientů ve věku 70 let a starších, a to v kombinaci s jinými léky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nebilet užívat

Neužívejte Nebilet:

- jestliže jste alergický(á) na nebivolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte jednu nebo více obtíží z níže uvedených:
 - nízký krevní tlak
 - závažné obtíže s prokrvením rukou nebo nohou
 - velmi pomalá srdeční činnost (méně než 60 tepů za minutu)
 - některé jiné závažné poruchy srdeční činnosti (např. druhý nebo třetí stupeň atrioventrikulárního bloku, poruchy srdeční vodivosti)
 - právě objevené nebo nedávno zhoršené srdeční selhání, anebo jste-li léčen(a) pro oběhový šok způsobený akutním srdečním selháním nitrožilní infúzí léků na podporu činnosti srdce
 - astma nebo zúžení průdušek (nyní nebo v minulosti)
 - neléčený feochromocytom, nádor nacházející se nad horní částí ledvin (v nadledvinách)
 - poruchy funkce jater
 - metabolické poruchy (metabolická acidóza), např. diabetická ketoacidóza.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nebilet se poradte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, jestliže máte nebo se u Vás objeví některé z následujících obtíží:

- neobvykle pomalá srdeční činnost

- bolest na hrudi způsobená mimovolnou srdeční křečí označovaná jako Prinzmetalova angina pectoris
- neléčené chronické srdeční selhání
- první stupeň srdečního bloku (druh mírné poruchy srdeční vodivosti, který narušuje srdeční tep)
- poruchy prokrvení rukou nebo nohou, např. Raynaudova nemoc nebo syndrom, bolesti podobné křečím, které se objevují při chůzi
- dlouhodobé dechové obtíže
- cukrovka: Tento lék neovlivňuje hladinu cukru v krvi, ale může maskovat varovné příznaky nízké hladiny cukru (např. bušení srdce, zrychlení srdeční činnosti).
- nadměrná činnost štítné žlázy: Tento lék může maskovat příznaky neobvykle zrychlené srdeční činnosti.
- alergie: Tento lék může zesílit Vaše reakce na pyly nebo jiné látky, na které jste alergický(á).
- lupénka (kožní onemocnění – šupinaté růžové skvrny) nebo pokud jste někdy v minulosti měl(a) lupénku
- Pokud máte podstoupit operaci, informujte vždy předem anesteziologa o tom, že užíváte Nebilet.

Při závažných poruchách funkce ledvin neužívejte Nebilet k léčbě srdečního selhání a informujte svého lékaře.

Na začátku léčby chronického srdečního selhání budete pravidelně vyšetřován(a) zkušeným lékařem viz bod 3).

Tato léčba nemá být náhle ukončena, pokud to nenařídil a neposoudil Váš lékař (viz bod 3).

Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatečným údajům o použití tohoto přípravku u dětí a dospívajících se podávání přípravku Nebilet dětem a dospívajícím **nedoporučuje**.

Další léčivé přípravky a přípravek Nebilet

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte vždy svého lékaře, jestliže užíváte nebo je Vám aplikován kromě přípravku Nebilet některý z následujících léků:

- léky k úpravě krevního tlaku nebo léky k léčbě srdečních obtíží (např. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoxin, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, guanfacin, hydrochinidin, lacidipin, lidokain, metyldopa, mexiletin, moxonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, chinidin, rilmenidin, verapamil).
- sedativa (zklidňující léky) a léky k léčbě psychóz (duševních onemocnění), např. barbituráty (užívané také k léčbě epilepsie), fenothiazin (užívaný také k léčbě zvracení a nevolnosti) a thioridazin.
- léky k léčbě deprese, např. amitriptylin, paroxetin, fluoxetin.
- léky podávané k znecitlivění při operacích.
- léky k léčbě astmatu, ucpaného nosu nebo některých onemocnění očí, např. glaukomu (zvýšený tlak v očích) nebo rozšíření zornice.
- baklofen (lék uvolňující svalové křeče), amifostin (ochranný lék užívaný při léčbě nádorových onemocnění)

Všechny tyto léky by mohly stejně jako nebivolol ovlivňovat krevní tlak a/nebo funkci srdce.

- léky k léčbě překyselení žaludku nebo vředů (antacida): Nebilet užívejte při jídle a antacidum mezi jídly.

Užívání přípravku Nebilet s jídlem a pitím:

Nebilet může být užíván s jídlem i nalačno, tablety zapíjejte nejlépe sklenicí vody. Viz bod 3.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Nebilet nemá být užíván v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Užívání přípravku v období kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobovat závrat' nebo únavu. Pokud se takové stavy objeví, neříd'te nebo neobsluhujte stroje.

Přípravek Nebilet obsahuje monohydrát laktosy a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se přípravek Nebilet užívá

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

Nebilet můžete užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle, anebo nezávisle na jídle. Tablety zapíjejte nejlépe trochou vody.

Léčba vysokého krevního tlaku (hypertenze)

Obvykle se užívá 1 tableta denně. Tablety se užívají nejlépe vždy ve stejnou denní dobu.

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin obvykle zahajují léčbu ½ tablety denně.

Léčebné ovlivnění krevního tlaku bývá patrné po 1–2 týdnech léčby. Někdy je plného účinku dosaženo až za 4 týdny.

Léčba chronického srdečního selhání

Léčbu zahajuje a pečlivě sleduje zkušený lékař.

Lékař zahájí Vaši léčbu ¼ tablety denně. Tato dávka může být zvýšena po 1–2 týdnech na ½ tablety denně, poté na 1 tabletu denně a následně až na 2 tablety denně, dokud není dosaženo potřebné dávky. Lékař Vám v každém kroku léčby předepíše pro Vás vhodnou dávku a Vy byste měl(a) pečlivě dodržovat lékařovy pokyny.

Maximální doporučená dávka je 2 tablety (10 mg) denně.

Při zahajování léčby a při každém zvyšování dávky bude třeba, abyste setrval(a) 2 hodiny pod pečlivým dohledem zkušeného lékaře.

V případě potřeby Vám lékař může dávku léku i snížit.

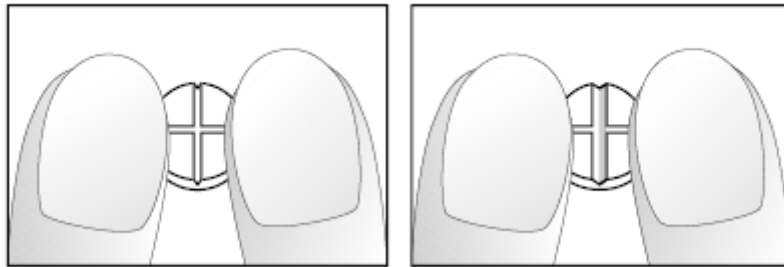
Léčbu **nesmíte ukončit náhle**, protože by mohlo dojít ke zhoršení srdečního selhání.

Pacienti se závažnými poruchami funkce ledvin nemají tento přípravek užívat.

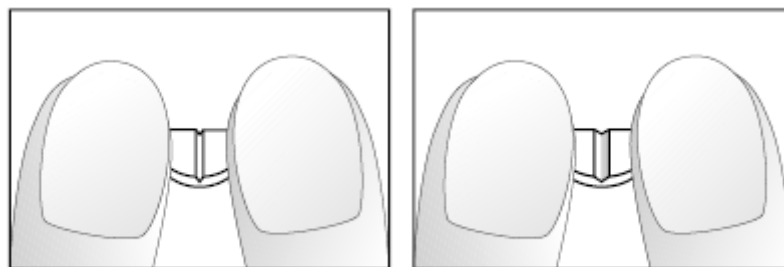
Přípravek užívejte jednou denně, nejlépe vždy ve stejnou denní dobu.

Pokud Vám lékař předepsal užívat ¼ nebo ½ tablety denně, věnujte, prosím, pozornost níže uvedeným pokynům, které uvádějí, jak se tablety přípravku Nebilet dělí. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

- Položte tabletu na rovný, pevný povrch (např. stůl nebo kuchyňskou linku) čtvrticí rýhou vzhůru.
- Tabletou rozpulte tlakem obou ukazováčků položených podél jedné rýhy (obrázek 1 a 2).
- Čtvrtiny tablet získáte rozlomením polovin tablety stejným způsobem (obrázek 3 a 4).



Obrázek 1 a 2: Jednoduché dělení tablet přípravku Nebilet na poloviny.



Obrázek 3 a 4: Jednoduché dělení polovin tablet přípravku Nebilet na čtvrtiny.

Při léčbě Vašeho onemocnění se lékař může rozhodnout, že zkombinuje přípravek Nebilet s jinými léky.

Nepodávejte přípravek dětem nebo dospívajícím.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nebilet, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodně užil(a) více přípravku, informujte **okamžitě** svého lékaře nebo lékárníka. Nejčastějšími příznaky a známkami předávkování přípravkem Nebilet jsou velmi pomalá srdeční činnost (bradykardie), nízký krevní tlak s možnými mdlobami (hypotenze), dušnost jako při astmatu (bronchospasmus) a akutní srdeční selhání.

Zatímco čekáte na příjezd lékaře, můžete užít živočišné uhlí (které je k dostání v lékárnách).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nebilet

Pokud zapomenete Nebilet užít, ale vzpomenete si na to, že jste jej měl(a) užít, trochu později, užijte denní dávku jako obvykle. Při dlouhé prodlevě (např. několik hodin), kdy se již blíží užití další dávky, vynechejte zapomenutou dávku a v obvyklou dobu užijte až další plánovanou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vyhýbejte se opakovanému vynechávání dávek.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nebilet

Jestliže užíváte přípravek Nebilet k léčbě vysokého krevního tlaku nebo chronického srdečního selhání, musíte se vždy poradit se svým lékařem, než přestanete přípravek užívat.

Léčba přípravkem Nebilet se nemá ukončit náhle, protože náhlé ukončení léčby může vést k dočasnému zhoršení srdečního selhání. Pokud je třeba léčbu chronického srdečního selhání přípravkem Nebilet ukončit, denní dávka má být v týdenních intervalech postupně snižována, a to vždy na polovinu předchozí dávky.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Je-li Nebilet **užíván k léčbě vysokého krevního tlaku**, možné nežádoucí účinky jsou:

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

- bolest hlavy
- závrať
- únava
- neobvyklé svědění a brnění
- průjem
- zácpa
- nevolnost
- dušnost
- oteklé ruce nebo nohy

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

- zpomalení srdeční činnosti nebo srdeční poruchy
- nízký krevní tlak
- bolesti nohou podobné křečím, které se objevují při chůzi
- neobvyklé vidění
- impotence
- deprese
- zažívací obtíže (dyspepsie), plynatost žaludku nebo střev, zvracení
- kožní vyrážka, svědění
- dušnost jako při astmatu způsobená náhlými křečemi svalů kolem dýchacích cest (bronchospasmus)
- noční můry

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- mdloby
- zhoršení lupénky (kožní onemocnění – šupinaté růžové skvrny)

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při léčbě přípravkem Nebilet jen v ojedinělých případech:

- alergická reakce postihující celé tělo s kožní vyrážkou rozšiřující se na celé tělo (hypersenzitivní reakce)
- rychlé vytvoření otoku, zejména v okolí rtů, očí nebo jazyka s možnými náhlými dechovými obtížemi (angioedém)
- typ kožní vyrážky vyznačující se světle červenými, vyvýšenými, svědivými pupeny alergického nebo nealergického původu (kopřivka).

V klinických studiích léčby **chronického srdečního selhání** byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

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

- zpomalení srdeční činnosti
- závrať

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

- zhoršení srdečního selhání
- nízký krevní tlak (např. pocit závratě při rychlém vstávání)
- nesnášenlivost přípravku
- mírná porucha vedení vzruchů v srdci, která narušuje srdeční tep (AV blok prvního stupně)
- otok dolních končetin (např. otok kotníků).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Nebilet uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 Nebilet obsahuje

Léčivou látkou je nebivololum. Jedna tableta obsahuje nebivololum 5 mg (ve formě nebivololi hydrochloridum): 2,5 mg D-nebivololu a 2,5 mg L-nebivololu.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, polysorbát 80 (E433), hypromelosa 2506/15 (E464), kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy (E468), mikrokrytalická celulóza (E460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551) a magnesium-stearát (E470b).

Jak přípravek Nebilet vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř bílé, kulaté bikonvexní tablety na jedné straně s dělicím křížem v balení po 7, 14, 28 nebo 90 tabletách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v blistrech (PVC/Al).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Výrobce:

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 7. 2019.