

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Nebilenin, 5 mg, tabletki**

*Nebivololum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Nebilenin i w jakim celu się go stosuje**

Nebilenin zawiera nebiwolol, który jest wybiórczym beta-adrenolitykiem rozszerzającym naczynia krwionośne. Lek ten jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie tętnicze).

Nebilenin jest również stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u pacjentów w wieku 70 lat lub starszych.

Nebilenin może być także stosowany w leczeniu objawowej, stabilnej choroby wieńcowej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebilenin**

##### **Kiedy nie stosować leku Nebilenin**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na nebiwolol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nebilenin (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego (ciśnienie skurczowe lub „górne” ciśnienie jest mniejsze niż 90 mmHg),
- w przypadku słabego krążenia krwi w kończynach,
- w przypadku bardzo wolnej czynności serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku),
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano zaburzenia przewodzenia w sercu (takie jak zespół chorej

- zatoki lub blok przedsionkowo-komorowy) i pacjent nie ma wszczepionego rozrusznika,
- w przypadku ostrej niewydolności serca lub leczenia dożylnego (przez „kroplówkę” dożylną) dla wspomoczenia pracy serca,
- w przypadku trudności z oddychaniem lub świszczącego oddechu,
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy zwany *phaeochromocytoma*,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub zaburzenia czynności wątroby,
- w przypadku kwasicy metabolicznej (tak jak u pacjentów z cukrzycą, kiedy stężenie cukru we krwi staje się zbyt duże i odczyn krwi jest zbyt kwaśny),
- jeśli pacjent stosuje leki zawierające floktafeninę albo sultopryd.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nebilenin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się którykolwiek z następujących stanów:

- niewydolność serca (niezdolność serca do pompowania krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu)
- łagodny blok przedsionkowo-komorowy w sercu (pierwszego stopnia)
- ból w klatce piersiowej wywołany skurczem tętnic wieńcowych (tzw. dusznica bolesna typu Prinzmetal’a lub dusznica bolesna nocna)
- słabe krążenie w kończynach, np. choroba lub objaw Raynauda, bóle podobne do skurczu mięśni podczas chodzenia
- długotrwałe problemy z oddychaniem
- cukrzyca: Nebilenin nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi (np. drżenie, szybka czynność serca)
- nadczynność tarczycy, ponieważ lek Nebilenin może maskować nieprawidłowo szybką czynność serca związaną z tym stanem
- alergia, ponieważ reakcje alergiczne mogą być bardziej nasilone i może być konieczne zastosowanie większej ilości leków do ich leczenia
- zmiany skórne określane jako łuszczyca, ponieważ lek Nebilenin może zaostrzać objawy
- noszenie soczewek kontaktowych, gdyż lek Nebilenin może zmniejszać wydzielanie łez i powodować suchość oczu.

W takich przypadkach lekarz może dostosować leczenie lub częściej kontrolować pacjenta.

### **Dzieci i młodzież**

Brak danych dotyczących stosowania produktu u dzieci i młodzieży. Z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu w tych grupach wiekowych.

W przypadku planowanej operacji i konieczności zastosowania znieczulenia, ważne jest, aby pacjent poinformował chirurga lub stomatologa o przyjmowaniu tego leku.

W przypadku zaburzeń czynności nerek, nie należy przyjmować tego leku do leczenia niewydolności serca. Należy poinformować o tym lekarza.

### **Leku Nebilenin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków jednocześnie z lekiem Nebilenin:

- diltiazem lub werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca); podczas leczenia lekiem Nebilenin nie należy podawać dożylnie werapamilu
- inne preparaty określane jako antagoniści wapnia, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca, takie jak amlodypina, felodypina, lacydypina, nifedypina, nikardypina, nimodypina, nitrendypina
- inne leki przeciwnadciśnieniowe lub azotany organiczne stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej
- klonidyna, guanfacyna, moksonidyna, metylodopa, rylmenidyna stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- preparaty stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (nieregularna czynność serca), takie jak chinidyna, hydrochinidyna, amiodaron, cybenzolina, flekainid, dyzopiramid, lidokaina, meksyletyna, propafenon
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji), fenotiazyny (stosowane w leczeniu na psychoz) lub barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insuliny lub preparaty doustne)
- digoksyna lub preparaty zwane glikozydami naporstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca)
- przeciwzapalne leki przeciwbólowe (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ) stosowane w przypadku bólu i stanu zapalnego – należy pamiętać, że małe dawki dobowe kwasu acetylosalicylowego (np. 50 lub 100 mg) stosowanego przeciwzakrzepowo można bezpiecznie przyjmować z lekiem Nebilenin
- leki stosowane w leczeniu astmy, niedrożnego nosa lub pewnych zaburzeń dotyczących oczu, takich jak jaskra (podwyższone ciśnienie w oku) lub rozszerzenie źrenic
- środki znieczulające: należy zawsze poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Nebilenin, zanim pacjent zostanie poddany znieczuleniu
- cymetydyna (stosowana w leczeniu w nadkwaśności żołądka) - lek Nebilenin należy przyjmować podczas posiłku, a leki zobojętniające pomiędzy posiłkami
- leki wpływające na metabolizm nebiwololu, tj. terbinafina (stosowana w przypadku zakażeń grzybiczych lub drożdżakowych), bupropion (wspomagający zaprzestanie palenia tytoniu), chlorochina (stosowana w leczeniu malarii lub reumatoidalnego zapalenia stawów), lewomepromazyna (stosowana w leczeniu psychoz), paroksetyna, fluoksetyna, tiorydazyna (stosowane w leczeniu depresji)
- amifostyna (lek o działaniu protekcyjnym, stosowany podczas chemio- lub radioterapii)
- baklofen (lek zwiotczający mięśnie)
- meflochina (lek przeciwmalaryczny)

### **Nebilenin z jedzeniem i pićciem**

Lek Nebilenin można zażywać przed, w czasie lub po posiłku, można go również zażywać bez pokarmu. Tabletkę lub jej części należy połączyć popijając wodą lub innym płynem.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### *Ciąża*

Nie należy stosować leku Nebilenin w czasie ciąży, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

### *Karmienie piersią*

Nie zaleca się karmienia piersią w przypadku przyjmowania leku Nebilenin.

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

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych pacjenci powinni wziąć pod uwagę możliwość sporadycznego występowania zawrotów głowy i zmęczenia.

Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki (patrz też punkt 4).

## **Nebilenin zawiera laktozę.**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

## **3. Jak stosować lek Nebilenin**

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

### **Leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia)**

- Zalecana dawka wynosi 5 mg (1 tabletkę) na dobę.
- Dla pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka początkowa wynosi zazwyczaj 1/2 tabletki na dobę.
- Może upłynąć do 4 tygodni zanim lek zacznie w pełni działać.

### **Leczenie przewlekłej niewydolności serca**

- Leczenie pacjenta będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Leczenie rozpoczyna się od dawki początkowej 1/4 tabletki na dobę. Dawka ta może być zwiększona po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej 1/2 tabletki na dobę, następnie do dawki wynoszącej 1 tabletkę na dobę i następnie do dawki wynoszącej 2 tabletki na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (2 tabletki na dobę).
- Pacjent będzie wymagał obserwacji przez doświadczonego lekarza przez 2 godziny po rozpoczęciu leczenia i każdorazowo, kiedy dawka leku będzie zwiększana.

- Zależnie od potrzeby lekarz może zmniejszyć dawkę leku, nie należy nagle przerywać leczenia ponieważ może to nasilić niewydolność serca.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni zażywać tego leku.

#### **Leczenie objawowej stabilnej choroby wieńcowej**

- Leczenie pacjenta będzie rozpoczęte i monitorowane przez doświadczonego lekarza.
- Leczenie rozpoczyna się od dawki początkowej 1/4 tabletki na dobę (1,25 mg). Dawka ta może być zwiększona w zależności od tolerancji leku po 1-2 tygodniach do dawki wynoszącej 1/2 tabletki (2,5 mg) na dobę, następnie do dawki wynoszącej 1 tabletkę (5 mg) na dobę i następnie do dawki wynoszącej 2 tabletki (10 mg) na dobę, aż do osiągnięcia dawki właściwej dla pacjenta.
- Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg (2 tabletki na dobę).

Lek należy przyjmować raz na dobę, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Lekarz może zdecydować o jednoczesnym stosowaniu tabletek z innym lekiem wskazanym dla danego pacjenta.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nebilenin nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nebilenin**

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości tabletek (przedawkowania), u pacjenta mogą wystąpić: wolna czynność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi i inne zaburzenia dotyczące serca, utrudnienie oddychania lub świszczący oddech. Należy natychmiast skontaktować się z najbliższym szpitalem lub poinformować lekarza lub farmaceutę.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Nebilenin**

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, ale przypomni sobie niewiele później, należy zażyć następną tabletkę w porze zbliżonej do zwykłego stosowania. Jeśli jednak nastąpiło duże opóźnienie (np. cała doba) należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć następną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać powtarzającego się pomijania dawek.

#### **Przerwanie stosowania leku Nebilenin**

Nie należy przerywać stosowania leku Nebilenin bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może wywołać niebezpieczne nasilenie objawów u pacjenta. Dotyczy to szczególnie pacjentów z dusznicą bolesną.

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.

Podczas stosowania leku Nebilenin w **nadciśnieniu tętniczym** następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane:

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Zmęczenie
- Nietypowy świąd lub uczucie mrowienia
- Biegunka
- Zaparcie
- Nudności
- Dusznosc
- Obrzęk rąk lub stóp

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- Niskie ciśnienie tętnicze
- Skurczowe bóle nóg podczas chodzenia
- Nieprawidłowe widzenie
- Impotencja (trudność w osiągnięciu erekcji)
- Odczucia depresyjne
- Niestrawność, gazy w żołądku lub jelicie, wymioty
- Wysypka skórna
- Ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- Koszmary senne

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 spośród 10 000 pacjentów):

- Omdlenie/Omdlenia
- Nasilenie łuszczycy

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Obrzęk skóry twarzy lub kończyn, warg, języka, błon śluzowych gardła i dróg oddechowych, powodujący skrócenie oddechu lub trudności w połykaniu
- Reakcje alergiczne z wysypką skórną (reakcje uczuleniowe)

W badaniu klinicznym dotyczącym **przewlekłej niewydolności serca** obserwowano następujące działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- wolna czynność serca,
- zawroty głowy.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nasilenie niewydolności serca,
- niskie ciśnienie tętnicze (np. uczucie omdlenia podczas nagłego wstania),

- nietolerancja leku,
- nieregularna czynność serca,
- obrzęk (np. obrzęk w okolicy kostek).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Nebilenin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i opakowaniu bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Nebilenin**

Substancją czynną jest nebiwolol.

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

Pozostałe składniki to:

Laktoza jednowodna

Krospowidon typ A

Poloksamer 188

Powidon K-30

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

### **Jak wygląda lek Nebilenin i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Nebilenin są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, ze skrzyżowanymi, podwójnie wciętymi rowkami dzielącymi po jednej stronie i o średnicy około 9 mm.

Tabletkę leku Nebilenin można podzielić na cztery równe części.

Tabletki pakowane są w blistry z PVC/PE/PVDC/Aluminium (zawierające 7, 10 lub 14 tabletek).

Wielkości opakowań: 28, 30, 56, 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

#### **Wytwórca:**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

{Polska} {Nebilenin}

{Dania} {Nebilenin}

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2019**