

PŘÍBALOVÁ INFORMACE –RP

NEBILET

Tablety

nebivololi hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Jestliže je nežádoucí účinek závažný, nebo jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Nebilet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nebilet užívat
3. Jak se Nebilet užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku Nebilet
6. Další informace

1. Co je přípravek Nebilet a k čemu se používá

Nebilet obsahuje nebivolol, léčivo k léčbě srdečních a cévních onemocnění, které patří 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 mírné 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 přecitlivělý(á) (alergický/á) na nebivolol nebo na kteroukoli další složku přípravku Nebilet
- jestliže trpíte jedním nebo více onemocněními uvedenými níže:
 - 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 dechové obtíže (nyní nebo v minulosti)
 - neléčený feochromocytom, nádor nacházející se nad horní části ledvin (v nadledvinkách)
 - poruchy funkcí jater
 - metabolické poruchy (metabolická acidóza), např. diabetická ketoacidóza

Zvláštní opatření při použití přípravku Nebilet je zapotřebí:

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
- diabetes: Tento lék neovlivňuje hladinu glukózy v krvi, ale mohl by maskovat varovné příznaky nízké hladiny glukózy (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 přecitlivělí.
- psoriáza (kožní onemocnění – šupinaté růžové skvrny) nebo pokud jste někdy v minulosti měl/a psoriázu
- Pokud máte podstoupit operaci, informujte vždy předem anesteziologa o tom, že užíváte Nebilet.

Při závažných onemocněních 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 nesmí být náhle ukončena, pokud to nenařídil a neposoudil Vás lékař (viz. bod 3).

Děti a mladiství

Vzhledem k nedostatečným údajům o užívání tohoto přípravku dětmi a mladistvými se podávání přípravku Nebilet dětem a mladistvým nedoporučuje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

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 nemohou být užívány současně, zatímco užívání jiných léků vyžaduje specifické změny (např. dávkování).

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, dioxin, 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.

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

- léky k léčbě překyselení žaludku nebo vředů (antacida), např. cimetidin: 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.

Těhotenství a kojení

Nebilet nesmíte užívat v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Užívání přípravku v období kojení se nedoporučuje.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Tento přípravek může způsobovat závrať nebo únavu. Pokud se ospalost objeví, neřídte nebo neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Nebilet:

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Nebilet užívá

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

Nebilet můžete užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle, a nebo nezávisle na jídle. Tablety zapíjejte nejlépe sklenicí 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 poruchami 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 potřebnou dávku a Vy byste měli 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.

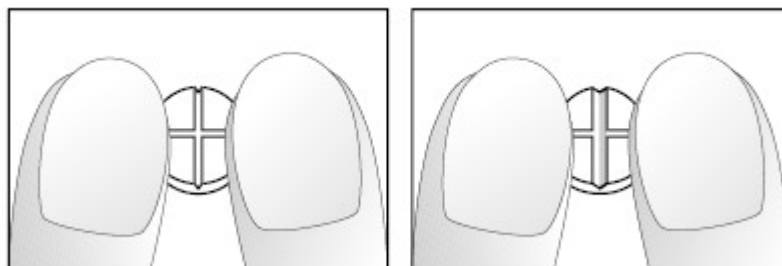
Pacienti se závažnými poruchami ledvin nesmí tento přípravek užívat.

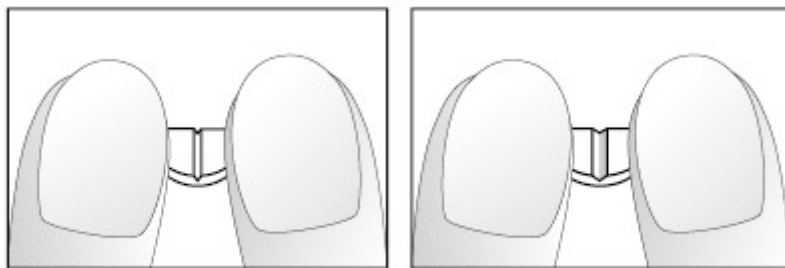
Přípravek užívejte jednou denně, nejlépe vždy ve stejnou denní dobu.

Pokud Vám lékař předepsal užívat ¼ nebo ½ tablety denně, věnujte, prosím, pozornost níže uvedeným instrukcím, které uvádějí, jak se tablety přípravku Nebilet dělí.

- 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 (viz. 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 a mladistvým.

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 aktivní uhlí (které je k dostání v lékárnách).

Jestliže jste zapomněl(a) Nebilet užít:

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. Dávky nezdvoujte. Vyhybejte se opakovanému vynechávání dávek.

Následky přerušování léčby přípravkem 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.

Léčbu přípravkem Nebilet nesmíte ukončit náhle, protože náhlé ukončení léčby by mohlo vést k dočasnému zhoršení srdečního selhání. Pokud je třeba léčbu chronického srdečního selhání přípravkem Nebilet ukončit, denní dávka musí být v týdenních intervalech postupně snižována, a to vždy na polovinu předchozí dávky.

Máte-li další otázky k používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Nebilet nežádoucí účinky, i když se nevyskytnou u každého.

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

Časté nežádoucí účinky (u více než 1 pacienta ze 100 léčených, ale u méně než 1 pacienta z 10 léčených):

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

Méně časté nežádoucí účinky (u více než 1 pacienta z 1000 léčených, ale u méně než 1 pacienta ze 100 léčených):

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

Velmi vzácné nežádoucí účinky (u méně než 1 pacienta z 10000 léčených):

- mdloby
- zhoršení psoriázy (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)

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

Velmi časté nežádoucí účinky (u více než 1 pacienta ze 10 léčených):

- zpomalení srdeční činnosti
- závrať

Časté nežádoucí účinky (u více než 1 pacienta ze 100 léčených, ale u méně než 1 pacienta z 10 léčených):

- 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)

Jestliže je nežádoucí účinek závažný, nebo jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak přípravek Nebilet uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu a blistru.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek Nebilet obsahuje:

Léčivou látkou je nebivololil 5 mg (v podobě nebivololi hydrochloridum): 2,5 mg D-nebivololu a 2,5 mg L-nebivololu.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, polysorbát 80, hypromelosa 2506/15, kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesiumstearát.

Jak přípravek Nebilet vypadá a co obsahuje balení:

Téměř bílé, kulaté bikonvexní tablety na jedné straně s dělicím křížem v balení po 7, 14 nebo 28 tabletách.

Tablety jsou baleny v blistrech (PVC/Al).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), 12489 Berlín, Německo

Výrobce:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), 12489 Berlín, Německo

Menarini – Von Heyden GmbH, 01097 Dresden, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Hypoloc

Belgie: Nobiten

Dánsko: Hypoloc

Finsko: Hypoloc

Francie: Temerit

Německo: Nebilet

Řecko: Lobivon

Irsko: Hypoloc

Itálie: Nebilox

Island: Hypoloc

Lucembursko: Nobiten

Norsko: Hypoloc

Portugalsko: Nebilet

Španělsko: Lobivon

Švédsko: Hypoloc

Nizozemí: Nebilet

Velká Británie: Hypoloc

Datum poslední revize textu:

8.9.2010