

Prospect: Informații pentru utilizator**Nebilet 5 mg comprimate**
Nebivolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nebilet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nebilet
3. Cum să utilizați Nebilet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nebilet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nebilet și pentru ce se utilizează

Nebilet conține nebivolol, un medicament pentru sistemul cardiovascular ce aparține grupului de medicamente beta-blocante selective (cu acțiune selectivă la nivelul sistemului cardiovascular). Acesta previne creșterea frecvenței bătăilor inimii și controlează forța de pompă a inimii. De asemenea, dilată vasele de sânge, ceea ce contribuie la scăderea tensiunii arteriale. Este utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale mari (hipertensiunii arteriale).

Nebilet este, de asemenea, utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice ușoare și moderate la pacienții cu vârsta peste 70 ani, alături de alte terapii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nebilet**Nu utilizați Nebilet:**

- dacă sunteți alergic la nebivolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți una sau mai multe din următoarele tulburări:
 - tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
 - probleme circulatorii serioase la nivelul brațelor sau picioarelor
 - frecvență cardiacă foarte scăzută (mai puțin de 60 bătăi pe minut)
 - alte probleme serioase de ritm cardiac (de exemplu bloc atrioventricular de gradele II și III, tulburări de conducere cardiacă)

- insuficiență cardiacă care tocmai s-a instalat sau care s-a agravat recent sau dacă luați tratament pentru șoc circulator datorită insuficienței cardiace acute, prin perfuzie intravenoasă pentru a ajuta la funcționarea inimii dumneavoastră.
- astm bronșic sau respirație șuierătoare (acum sau în trecut)
- feocromocitom netratat, o tumoră localizată în partea superioară a rinichilor (în glandele medulosuprarenale)
- tulburarea funcției hepatice
- o tulburare metabolică (acidoză metabolică), de exemplu cetoacidoza diabetică.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nebilet, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți sau dezvoltați una din următoarele probleme:

- frecvență cardiacă anormal de lentă
- un tip de durere în piept datorată unei crampe cardiace spontane numită angina Prinzmetal
- insuficiență cardiacă cronică netratată
- bloc atrioventricular de gradul I (o tulburare ușoară de conducere cardiacă care afectează ritmul cardiac)
- circulație proastă la nivelul extremităților, de exemplu, boala sau sindromul Raynaud, crampe dureroase în timpul mersului
- afecțiuni respiratorii cu evoluție de lungă durată
- diabet: Acest medicament nu are efect asupra glicemiei, dar poate ascunde semnele de avertizare pentru hipoglicemie (de exemplu: palpitații, frecvență cardiacă crescută).
- glandă tiroidă cu funcționare excesivă: Acest medicament poate masca semnele unei frecvențe cardiace anormal de crescute datorată acestei boli.
- alergii: Acest medicament poate intensifica reacția dumneavoastră la polen sau alte substanțe la care sunteți alergic.
- psoriazis (o boală de piele - solzi roz de piele) sau dacă ați avut vreodată psoriazis
- dacă trebuie să aveți o operație chirurgicală, informați-vă întotdeauna anestezistul dacă faceți tratament cu Nebilet înainte să fiți anesteziat.

Dacă aveți probleme grave cu rinichii, nu luați Nebilet pentru insuficiență cardiacă și spuneți-i medicului dumneavoastră.

Se impune monitorizarea periodică după inițierea tratamentului pentru insuficiență cardiacă cronică de către un medic specialist (vezi pct. 3).

Acest tratament nu trebuie oprit brusc decât dacă aveți o indicație clară și o evaluare din partea medicului dumneavoastră (vezi pct. 3).

Copii și adolescenți

Din cauza lipsei datelor privind utilizarea la copii și adolescenți, Nebilet **nu** este recomandat la copii și adolescenți.

Nebilet împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente în același timp cu Nebilet:

- Medicamente pentru controlul tensiunii arteriale sau medicamente pentru boli cardiace (cum sunt amiodarona, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecainida, guanfacin, hidrochinidina, lacidipina, lidocaina, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenona, chinidina, rilmenidina, verapamil).
- Sedative și medicamente pentru psihoză (o boală mentală) de exemplu barbiturice (utilizate și pentru epilepsie), fenotiazina (utilizată și pentru vărsături și greață) și tioridazina.

- Medicamente pentru depresie de exemplu amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
- Medicamente utilizate pentru anestezie în timpul unei operații chirurgicale.
- Medicamente pentru astm bronșic, nas înfundat sau anumite tulburări ale ochiului cum este glaucomul (creșterea tensiunii în interiorul ochiului) sau dilatare (mărire) a pupilei.
- Baclofen (miorelaxant central)
- Amifostina (citoprotector utilizat în tratamentul cancerului)

Toate aceste medicamente, precum și nebivolol, pot influența tensiunea arterială și/sau funcția cardiacă.

- Medicamente pentru tratarea excesului de acid gastric sau ulcere (medicamente antiacide), de exemplu cimetidina: trebuie să luați Nebilet în timpul mesei și antiacidul între mese.

Nebilet împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nebilet poate fi luat înaintea, în timpul sau după masă, dar, alternativ, îl puteți lua independent de mese.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nebilet nu trebuie folosit în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Nu este recomandat pentru utilizare în timpul alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate cauza amețeală sau oboseală. Dacă sunteți afectat, **nu** conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Nebilet conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri, vă rugăm **să-l contactați înainte de a lua acest medicament.**

3. Cum să utilizați Nebilet

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nebilet poate fi luat înaintea, în timpul sau după masă, dar, alternativ, îl puteți lua independent de mese. Este mai bine să luați comprimatul cu apă.

Tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială crescută)

- Doza recomandată este 1 comprimat pe zi. Doza trebuie luată de preferat la aceeași oră în fiecare zi.
- La pacienții vârstnici și la pacienții cu tulburări renale, inițierea tratamentului se face cu ½ (jumătate) de comprimat pe zi.
- Efectul terapeutic asupra tensiunii arteriale devine evident după 1-2 săptămâni de tratament. Ocazional, efectul optim este atins doar după 4 săptămâni.

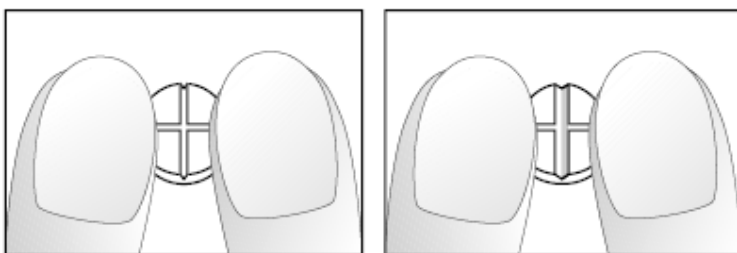
Tratamentul insuficienței cardiace cronice

- Tratamentul dumneavoastră va fi inițiat și supravegheat cu atenție de către un medic cu experiență.
- Medicul dumneavoastră va prescrie inițierea tratamentului cu ¼ (un sfert) de comprimat pe zi. Această doză poate fi crescută după 1-2 săptămâni la ½ (jumătate) de comprimat pe zi, apoi 1 comprimat pe zi și apoi la 2 comprimate pe zi până când se atinge doza corectă pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza eficientă, iar dumneavoastră trebuie să respectați cu atenție instrucțiunile medicului.
- Doza maximă recomandată este de 2 comprimate (10 mg) pe zi.

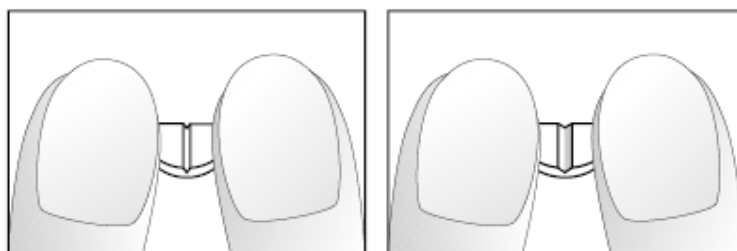
- Când începeți tratamentul și când se crește doza, va trebui să fiți supravegheat de un medic specialist timp de 2 ore.
- Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza dacă este necesar.
- **Nu trebuie să întrerupeți tratamentul brusc** deoarece insuficiența cardiacă se poate agrava.
- Pacienții cu probleme renale grave nu trebuie să ia acest medicament.
- Luați medicamentul o dată pe zi, de preferat la aceeași oră.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să luați $\frac{1}{4}$ (un sfert) sau $\frac{1}{2}$ (jumătate) de comprimat pe zi, vă rugăm consultați instrucțiunile de mai jos pentru a afla cum să rupeți comprimatul de Nebilet 5 mg ștanțat cu cruce.

- Plasați comprimatul pe o suprafață plană și solidă (ex: o masă) cu crucea orientată în sus.
- Rupeți comprimatul apăsându-l cu degetele index ale ambelor mâini plasate de-a lungul uneia din liniile de segmentare (diagramele 1 și 2).
- Sferturile de comprimat sunt obținute prin ruperea jumătăților în același mod (diagramele 3 și 4).



Diagramele 1 și 2: Ruperea ușoară în jumătate a comprimatului de Nebilet 5 mg ștanțat cu cruce.



Diagramele 3 și 4: Ruperea ușoară în sferturi a unei jumătăți de comprimat de Nebilet 5 mg ștanțat cu cruce.

- Medicul dumneavoastră poate decide să combine comprimatele de Nebilet cu alte medicamente pentru tratamentul bolii dumneavoastră.
- Nu utilizați la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Nebilet decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Nebilet decât trebuie, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului **imediat**. Cele mai frecvente simptome și semne ale supradozajului cu Nebilet sunt frecvența cardiacă foarte scăzută (bradicardia), tensiune arterială scăzută cu posibil leșin (hipotensiune arterială), lipsă de aer precum în astm (bronhospasm) și insuficiență cardiacă acută.

Puteți lua cărbune activ (disponibil în farmacii) în timp ce așteptați sosirea medicului.

Dacă uitați să utilizați Nebilet

Dacă uitați o doză de Nebilet, dar vă amintiți puțin mai târziu că ar fi trebuit să o luați, luați doza zilnică ca de obicei. Totuși, dacă a trecut o perioadă lungă de timp (de exemplu mai multe ore), astfel încât următoarea doză este aproape, nu mai luați doza uitată și luați următoarea **doză normală** programată la timpul obișnuit. Nu luați o doză dublă. Trebuie evitată uitarea repetată a dozei.

Dacă încetați să utilizați Nebilet

Trebuie întotdeauna să consultați medicul dumneavoastră înainte de oprirea tratamentului cu Nebilet, indiferent dacă îl luați pentru hipertensiune arterială sau insuficiență cardiacă cronică.

Nu trebuie să opriți tratamentul cu Nebilet brusc, deoarece acest lucru poate să vă agraveze temporar insuficiența cardiacă. Dacă este necesar să opriți tratamentul cu Nebilet pentru insuficiență cardiacă cronică, doza zilnică trebuie redusă gradat, înjumătățind doza la intervale săptămânale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Când Nebilet este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, reacțiile adverse posibile sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap,
- amețeală,
- oboseală,
- o senzație de mâncărime neobișnuită sau furnicături la nivelul extremităților,
- diaree,
- constipație,
- greață,
- senzație de lipsă de aer,
- mâini sau picioare umflate.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- bătăi mai rare ale inimii sau alte tulburări ale inimii,
- scăderea tensiunii arteriale,
- crampe dureroase la nivelul picioarelor în timpul mersului,
- tulburări de vedere,
- scăderea capacității de a obține o erecție,
- depresie,
- dificultăți digestive (dispepsie),
- gaze în stomac sau intestin,
- vărsături,
- urticarie,
- mâncărime a pielii,
- îngustarea căilor respiratorii însoțite de dificultăți la respirație,
- coșmaruri.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- leșin,
- agravarea psoriazisului (o boală de piele - solzi roz de piele).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice la nivelul întregului corp, cu erupții cutanate generalizate (reacții de hipersensibilitate);
- edemație (umflare) cu instalare rapidă, în special în jurul buzelor, ochilor sau limbii cu posibilă dificultate la respirat (angioedem);
- un fel de erupție cutanată cu supradenivelare (umflături) de culoare roșu deschis și mâncărime de cauze alergice (urticarie) sau non alergice.

Pentru **insuficiența cardiacă cronică**, s-au observat următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- bătăi rare ale inimii,
- amețeală.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- agravarea insuficienței cardiace,
- tensiune arterială scăzută (cum ar fi senzația de leșin când vă ridicăți repede),
- inabilitatea de a tolera acest medicament,
- o tulburare ușoară de conducere cardiacă care afectează ritmul cardiac (bloc AV de gradul I),
- umflarea membrelor inferioare (cum ar fi gleznelor umflate).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 - RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nebilet

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nebilet

- Substanța activă este nebivolol 5 mg (sub formă de clorhidrat de nebivolol): 2,5 mg D-nebivolol și 2,5 mg L-nebivolol.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, polisorbata 80, hipromeloză 2910, 15 mPa.s, amidon de porumb, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Nebilet și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate albe, rotunde, ștanțate cu o cruce.
Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

Este disponibil în cutii cu 1 blister PVC/Al cu 7 comprimate,

2 blistere PVC/Al a câte 7 comprimate, 4 blistere PVC/Al a câte 7 comprimate, 1 blister PVC/Al cu 14 comprimate, 2 blistere PVC/Al a câte 14 comprimate, respectiv 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Fabricanții

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germania

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7-13
01097 Dresden, Germania

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>