

Prospect: Informații pentru utilizator**Nebivolol Teva 5 mg comprimate**
neбивол

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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Nebivolol Teva și pentru ce se utilizează

Nebivolol Teva 5 mg conține neбивол care este un beta-blocant selectiv, iar acesta dilată vasele de sânge (vasodilatator).

Este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială).

De asemenea, Nebivolol Teva 5 mg este utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice stabile ușoare și moderate, la pacienții cu vârsta de 70 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nebivolol Teva**Nu utilizați Nebivolol Teva**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de neбивол sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o afecțiune gravă a ficatului;
- dacă aveți tensiune arterială scăzută sau tulburări severe ale circulației sângelui la mâini și picioare;
- dacă aveți un puls foarte scăzut (mai mic de 60 bătăi pe minut);
- dacă aveți afecțiuni grave ale ritmului inimii;
- dacă aveți o insuficiență a inimii recentă sau dacă insuficiența inimii s-a agravat recent;
- aveți astm bronșic sau respirație șuierătoare (acum sau în trecut);
- medicul v-a spus că aveți o tumoră a glandei suprarenale denumită feocromocitom
- aveți acidoză metabolică cum este cetoacidoza diabetică.
- sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nebivolol Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- insuficiență a inimii (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge pentru necesitățile organismului);
- bloc atrioventricular de intensitate ușoară (grad I) la nivelul inimii dumneavoastră
- dureri în piept cauzate de spasme ale arterelor coronare (numită angină Prinzmetal sau alte tipuri de angină pectorală);
- circulație proastă la nivelul brațelor sau picioarelor, de exemplu boala sau sindromul Raynaud, dureri asemănătoare crampelor în timpul mersului;
- dificultăți la respirație, de lungă durată ;
- diabet zaharat: Nebivolol Teva nu are efect asupra concentrației zahărului din sânge, dar poate masca semnele unei concentrații mici de zahăr în sânge (de exemplu tremurături, bătăi rapide ale inimii);
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece Nebivolol Teva poate masca semnele unor bătăi rapide, anormale, ale inimii, determinate de această afecțiune;
- alergii, deoarece reacțiile alergice pot deveni mai puternice;
- o afecțiune a pielii numită psoriazis, deoarece Nebivolol Teva poate agrava simptomele.

Copii și adolescenți

Utilizarea Nebivolol Teva la copii și adolescenți nu este recomandată.

În aceste cazuri, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice tratamentul sau să vă consulte mai des.

Nebivolol Teva împreună cu alte medicamente

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

Următoarele medicamente pot interacționa cu nebivololul prin scăderea sau creșterea efectelor sale:

- blocante ale canalelor de calciu, utilizate pentru tensiune arterială mare sau alte probleme ale inimii, cum sunt verapamilul, diltiazemul, amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina și nitrendipina. Este important, în special, ca verapamilul să nu fie injectat în venă pe durata tratamentului cu nebivolol.
- clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari .
- medicamente utilizate pentru tratamentul aritmiilor cardiace (bătăi neregulate ale inimii), cum sunt chinidina, hidrochinidina, amiodarona, cibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaina, mexiletina, propafenona.
- barbiturice și fenotiazide, utilizate în tratamentul anxietății.
- amitriptilină, trazodonă, paroxetină, fluoxetină, sau tioridiazină, utilizate în tratamentul depresiei.
- medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic, nasului înfundat sau pentru tratamentul anumitor tulburări ale ochiului cum sunt glaucomul (presiune mare la nivelul ochiului) sau dilatația pupilei.
- medicamente pentru tratamentul diabetului (insulină și medicamente pentru utilizare orală)
- anestezice. Informați-l întotdeauna pe medicul anestezist despre faptul că utilizați Nebivolol Teva, înainte de a vi se administra medicamente anestezice.
- antiacide (de exemplu cimetidină), pentru tratamentul acidității gastrice marcante. Trebuie să luați Nebivolol Teva în timpul mesei, iar medicamentele antiacide între mese.
- dextrometorfan (un medicament utilizat în tratamentul tusei).
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofen și diclofenac, care sunt utilizate în tratamentul anumitor tipuri de durere și inflamație.
- baclofen (relaxant muscular), amifostină (adjuvant în tratamentul cancerului).

Nebivolol Teva împreună cu alimente și băuturi și alcool

Puteți să luați Nebivolol Teva 5 mg cu sau fără alimente. Dacă luați medicamente antiacide trebuie să luați Nebivolol Teva numai în timpul mesei (vezi „Utilizarea altor medicamente”).

Comprimatul sau părțile comprimatului trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă sau cu alt lichid.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nebivolol Teva nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar. Nebivolol Teva nu este recomandat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nebivolol Teva poate cauza amețeală sau oboseală. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Nebivolol Teva conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Nebivolol Teva conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Nebivolol Teva

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

Tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiunii arteriale)

Doza recomandată este de un comprimat Nebivolol Teva 5 mg pe zi, administrată de preferință, în același moment al zilei. La pacienții vârstnici și la pacienții cu afecțiuni ale rinichilor, tratamentul se începe cu o doză mai mică, de obicei cu 2,5 mg (o jumătate de comprimat Nebivolol Teva) pe zi.

Efectul de scădere a tensiunii arteriale se instalează după 1-2 săptămâni de tratament. În unele cazuri, efectul optim se obține numai după 4 săptămâni.

Tratamentul insuficienței cardiace cronice

Tratamentul dumneavoastră trebuie inițiat și supravegheat de către un medic cu experiență.

Medicul dumneavoastră vă va iniția tratamentul cu o doză de 1,25 mg (un sfert de comprimat Nebivolol Teva) pe zi. Doza poate fi crescută după 1-2 săptămâni la 2,5 mg (o jumătate de comprimat Nebivolol Teva) pe zi, apoi la 5 mg (1 comprimat Nebivolol Teva) pe zi și ulterior la 10 mg (2 comprimate Nebivolol Teva) pe zi, până când se ajunge la doza optimă pentru tratamentul afecțiunii dumneavoastră.

Doza maximă recomandată este de 10 mg (2 comprimate Nebivolol Teva) pe zi.

Trebuie să fiți supravegheat de către un medic cu experiență timp de 2 ore după începerea tratamentului și, de asemenea, de fiecare dată când vă este crescută doza.

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza, dacă este necesar. Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul, deoarece acest lucru vă poate agrava insuficiența cardiacă.

Pacienții cu afecțiuni grave ale rinichilor nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Utilizați medicamentul o dată pe zi, preferabil în același moment al zilei.

Copii și adolescenți

Utilizarea Nebivolol Teva la copii și adolescenți nu este recomandată.

Dacă utilizați mai mult Nebivolol Teva decât trebuie

Dacă luați în mod accidental mai multe comprimate (doză mai mare decât cea recomandată), puteți prezenta bătăi lente ale inimii, tensiune arterială mică, alte probleme ale inimii, dificultate la respirație sau respirație șuierătoare.

Adresați-vă departamentului de urgență al celui mai apropiat spital sau informați-l imediat pe medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Nebivolol Teva

Dacă uitați să luați medicamentul, dar vă amintiți în timp scurt, luați următorul comprimat în mod normal, la momentul stabilit. Totuși, dacă a trecut mai mult timp (de exemplu o zi întreagă) săriți peste doza omisă și luați următoarea doză, în ziua care urmează, la momentul stabilit, în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă sau mai mare pentru a compensa doza uitată (dozele uitate). Trebuie să evitați să uitați în mod repetat să luați doza.

Dacă încetați să utilizați Nebivolol Teva

Nu trebuie să întrerupeți utilizarea Nebivolol Teva fără să vă adresați în prealabil medicului dumneavoastră. Dacă tratamentul este oprit brusc, pacientul poate prezenta agravarea periculoasă a simptomelor. Acest lucru se întâmplă, în special, la pacienții cu angină pectorală.

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

4. Reacții adverse posibile

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

•Hipertensiune arterială

Reacțiile adverse apărute la persoanele care au luat nebivolol pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sunt listate mai jos:

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- Durere de cap
- Amețeli
- Oboseală
- Senzație de înțepături sau furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor,
- Diaree
- Constipație
- Greață
- Scurtarea respirației
- Umflarea mâinilor sau picioarelor

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- Bătăi lente ale inimii sau alte afecțiuni ale inimii;
- Scădere a tensiunii arteriale;
- Dureri asemănătoare crampelor la nivelul picioarelor în timpul mersului;
- Tulburări de vedere;
- Impotență (dificultate în a avea o erecție);
- Sentimente de depresie;
- Tulburări digestive (dispepsie), gaze la nivelul stomacului sau intestinului, vărsături;
- Erupție trecătoare pe piele, mâncărime;
- Senzație de lipsă de aer cum este cea din astmul bronșic, determinată de crampe bruște la nivelul mușchilor din jurul căilor respiratorii (bronhospasm);
- Coșmaruri;

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- Leșin
- Agravarea psoriazisului (o boală de piele – scuame de culoare alb- roz)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice la nivelul întregului corp, cu erupții cutanate generalizate (reacții de hipersensibilitate)
- umflare cu debut rapid, în special în jurul buzelor, ochilor sau limbii, cu posibile dificultăți respiratorii bruște (edem angioneurotic)
- urticarie

Insuficiență cardiacă cronică

Reacțiile adverse apărute la persoanele care au luat nebivolol pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice sunt listate mai jos:

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- încetinirea bătăilor inimii
- amețeli

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- agravarea insuficienței cardiace
- scăderea tensiunii arteriale (de exemplu senzație de leșin la ridicarea bruscă în picioare)
- incapacitatea de a tolera acest medicament
- un tip de tulburare de conducere cardiacă, ușoară, care influențează ritmul inimii (bloc atrioventricular de gradul I)
- umflarea membrelor inferioare (cum este umflarea gleznelor).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 Nebivolol Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Nebivolol Teva

- Substanța activă este nebivolol 5 mg sub formă de clorhidrat de nebivolol 5,45 mg.
- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, macrogol 6000, lactoză monohidrat.

Cum arată Nebivolol Teva și conținutul ambalajului

Nebivolol Teva se prezintă sub formă de comprimate convexe de formă rotundă, culoare albă, cu diametrul 9 mm, cu linie de divizare în sferturi pe una din fețe, marcate cu N5 pe cealaltă față.

Cutie cu 1 blister PVDC/Al cu 7 comprimate

Cutie cu 2 blistere PVDC/Al a câte 7 comprimate

Cutie cu 4 blistere PVDC/Al a câte 7 comprimate

Cutie cu 8 blistere PVDC/Al a câte 7 comprimate

Cutie cu 3 blistere PVDC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 5 blistere PVDC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 9 blistere PVDC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 10 blistere PVDC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 50 blistere PVDC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 1 flacon din PEÎD închis cu capac cu filet prevăzut cu colier de protecție din PEJD cu 7 comprimate

Cutie cu 1 flacon din PEÎD închis cu capac cu filet prevăzut cu colier de protecție din PEJD cu 14 comprimate

Cutie cu 1 flacon din PEÎD închis cu capac cu filet prevăzut cu colier de protecție din PEJD cu 28 comprimate

Cutie cu 1 flacon din PEÎD închis cu capac cu filet prevăzut cu colier de protecție din PEJD cu 30 comprimate

Cutie cu 1 flacon din PEÎD închis cu capac cu filet prevăzut cu colier de protecție din PEJD cu 50 comprimate

Cutie cu 1 flacon din PEÎD închis cu capac cu filet prevăzut cu colier de protecție din PEJD cu 56 comprimate

Cutie cu 1 flacon din PEÎD închis cu capac cu filet prevăzut cu colier de protecție din PEJD cu 90 comprimate

Cutie cu 1 flacon din PEÎD închis cu capac cu filet prevăzut cu colier de protecție din PEJD cu 100 comprimate

Cutie cu 1 flacon din PEÎD închis cu capac cu filet prevăzut cu colier de protecție din PEJD cu 500 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.

Swensweg 5, Haarlem, 2031GA

Olanda

Fabricantul

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Teva Pharmaceuticals S.R.L:

Tel.: 021 230 65 24

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2021.

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