

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### NIBEL 5 mg tablete

nebivolol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je NIBEL i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NIBEL?
3. Kako uzimati NIBEL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NIBEL?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je NIBEL i za što se koristi?

NIBEL sadrži nebivolol, kardiovaskularni lijek koji pripada skupini selektivnih blokatora beta receptora (lijekovi koji selektivno djeluju na kardiovaskularni sustav). Sprječava ubrzani rad srca i nadzire snagu kojom srce pumpa krv. Širi i krvne žile, što također doprinosi sniženju krvnog tlaka.

NIBEL se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija).

NIBEL se koristi uz druge lijekove i za liječenje blagog do umjerenog kroničnog zatajivanja srca bolesnika u dobi od 70 godina ili starijih.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NIBEL?

##### Nemojte uzimati NIBEL:

- ako ste alergični na nebivolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate jedan ili više od sljedećih poremećaja:
  - nizak krvni tlak
  - ozbiljne poremećaje cirkulacije u rukama i nogama
  - vrlo spore otkucaje srca (manje od 60 u minuti)
  - druge ozbiljne poremećaje srčanog ritma (npr. atrio-ventrikularni blok drugog i trećeg stupnja, poremećaje provodljivosti srca)
  - zatajivanje srca koje je upravo nastupilo ili se nedavno pogoršalo te ako zbog cirkulatornog šoka radi akutnog zatajivanja srca primete intravensku terapiju za poboljšanje rada srca
  - astmu ili piskanje (sada ili ranije)
  - neliječeni feokromocitom, tumor nadbubrežne žlijezde

- poremećaj jetrene funkcije
- metabolički poremećaj (metabolička acidoza), primjerice dijabetičku ketoacidozu.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete NIBEL u slučaju sljedećih poteškoća:

- neuobičajeno spori otkucaji srca
- bol u prsima koja nastaje uslijed stezanja krvnih žila srca, što je poznato kao Prinzmetalova angina
- neliječeno kronično zatajivanje srca
- srčani blok prvog stupnja (vrsta blagog poremećaja srčane provodljivosti, koji utječe na srčani ritam)
- loša cirkulacija u rukama ili nogama; npr. Raynaudova bolest ili sindrom, bolovi pri hodanju nalik na grčeve
- poteškoće s disanjem koje dulje traju
- šećerna bolest: ovaj lijek ne utječe na razinu šećera u krvi, ali može prikriti simptome koji upozoravaju na niski šećer u krvi (npr. ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca)
- pojačan rad štitne žlijezde: ovaj lijek može prikriti simptome ubrzanog rada srca kod ovog stanja
- alergije: ovaj lijek može pojačati Vašu reakciju na pelud ili na druge tvari na koje ste alergični
- psorijaza (bolest kože karakterizirana ružičastim ljuskama na koži) ili ako ste ikada imali psorijazu
- ako morate ići na operaciju, morate obavijestiti Vašeg anesteziologa (liječnika) da uzimate NIBEL.

Ako imate ozbiljnih poteškoća s bubrežima, nemojte uzeti NIBEL za liječenje srčanog zatajivanja te se javite Vašem liječniku.

Na početku liječenja kroničnog srčanog zatajivanja, redovito će Vas pratiti iskusni liječnik (vidjeti dio **3. Kako uzimati NIBEL?**).

Liječenje se ne smije naglo prekinuti, osim ako za to postoji jasna indikacija što će procijeniti Vaš liječnik (vidjeti dio **3. Kako uzimati NIBEL?**).

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena NIBEL tableta u djece i adolescenata radi nedostatka podataka o korištenju lijeka u tim dobnim skupinama.

### **Drugi lijekovi i NIBEL**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na lijekove koje ste kupili bez recepta uključujući i biljne lijekove.

Neki lijekovi se ne mogu uzimati istovremeno, dok drugi zahtijevaju određene promjene (npr. u dozi).

Posebno napomenite Vašem liječniku ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova zajedno s NIBEL tabletama:

- lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili lijekove za srčane bolesti (npr. amiodaron, amlodipin, cibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfacin, hidrokinidin, lacidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil)
- sedative i lijekove za liječenje psihoze (mentalna bolest), npr. barbiturate (koji se koriste i za epilepsiju), fenotiazin (koji se koristi i za povraćanje i mučninu) i tioridazin
- lijekove za depresiju, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin
- lijekove koji se koriste tijekom operacije za anesteziju
- lijekove za astmu, začepljeni nos ili određene poremećaje očiju poput glaukoma (povišeni očni tlak) ili za dilataciju (širenje) zjenice
- baklofen (za liječenje grčeva), amifostin (lijek koji se koristi tijekom liječenja raka)

Svi navedeni lijekovi kao i NIBEL mogu utjecati na krvni tlak i/ili srce.

- lijekove koji snižavaju šećer u krvi poput oralnih antidijabetika ili inzulina
- lijekove za liječenje pojačane kiselosti želuca ili čira na želucu, kao što su antacidi i cimetidin. NIBEL uzimate tijekom obroka, a antacid između obroka.

### **NIBEL s hranom i pićem**

NIBEL se može uzimati s hranom ili na prazan želudac. Tablete uzimajte s vodom.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

NIBEL se ne smije uzimati za vrijeme trudnoće, osim ako to doista nije nužno. Ne preporučuje se uzimanje za vrijeme dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može izazvati omaglicu ili umor. Ako primijetite ove simptome, **nemojte** voziti niti upravljati strojevima.

### **NIBEL sadrži laktozu.**

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati NIBEL?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

NIBEL se može uzimati prije, tijekom ili poslije obroka, ali ga možete uzeti i neovisno od obroka. Tablete je najbolje uzimati s običnom vodom.

### **Liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzija)**

- Uobičajena doza je 1 tableta (5 mg) na dan. Dozu treba, po mogućnosti, uzimati svakoga dana u isto vrijeme.
- Stariji bolesnici i oni s bubrežnim poremećajima obično će početi s ½ (pola) tablete (2,5 mg) dnevno.
- Učinak na sniženje krvnog tlaka očigledan je nakon 1 - 2 tjedna liječenja. Katkad se optimalni učinak postigne tek nakon 4 tjedna.

### **Liječenje kroničnog zatajivanja srca**

- Liječenje ćete započeti pod pažljivim nadzorom iskusnog liječnika.
- Liječnik će Vam na početku propisati ¼ (četvrtinu) tablete (1,25 mg) na dan. Nakon 1-2 tjedna će možda povisiti dozu na ½ (pola) tablete (2,5 mg) na dan, potom na 1 tabletu na dan i napokon na 2 tablete na dan, sve dok se ne postigne doza koja je za Vas odgovarajuća. Liječnik će Vam u svakoj fazi propisivati dozu koja je za Vas najprimjerenija i trebate se strogo pridržavati njegovih uputa.
- Maksimalna preporučena doza je 2 tablete (10 mg) na dan.
- Na početku liječenja i svaki puta kad se doza bude povećavala morat ćete tijekom 2 sata biti pod nadzorom iskusnog liječnika.
- Bude li potrebno, liječnik može smanjiti dozu.
- **Liječenje ne smijete naglo prekinuti**, jer to može uzrokovati pogoršanje zatajivanja srca.
- Bolesnici s ozbiljnim bubrežnim poteškoćama ne smiju uzimati ovaj lijek.

- Uzimate lijek jedanput na dan, po mogućnosti uvijek u isto vrijeme.

Liječnik će možda odlučiti kombinirati lijek NIBEL s drugim lijekovima za liječenje Vašeg stanja.

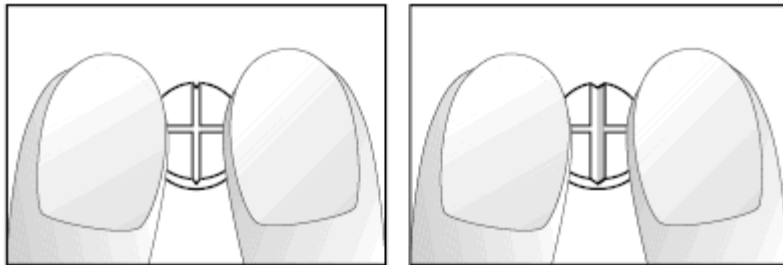
### **Primjena u djece i adolescenata**

Lijek **ne smiju uzimati** djeca i adolescenti.

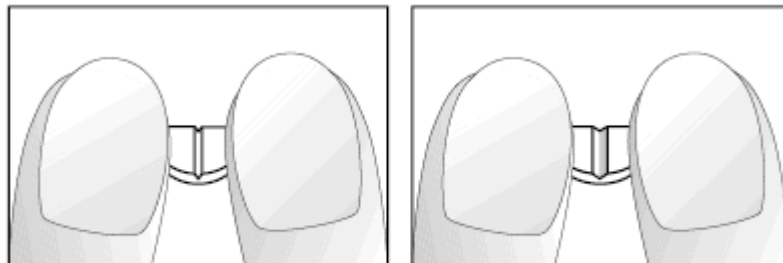
Ako Vam je liječnik rekao da uzimate  $\frac{1}{4}$  (četvrtinu) ili  $\frac{1}{2}$  (pola) tablete dnevno, pročitajte upute kako razdijeliti NIBEL 5 mg tabletu s križnim razdjelnim urezom.

- Stavite tabletu na ravnu, tvrdnu podlogu (npr. stol ili radnu površinu) s razdjelnim urezima na tableti okrenutim prema gore.
- Prelomite tabletu na urezu pritiskujući površinu s oba palca (slike 1. i 2.).
- Četvrtinu tablete dobiti ćete tako da podijelite polovice tablete na isti način (slike 3. i 4.)

### **Slike 1. i 2. Dijeljenje tablete NIBEL 5 mg s križnim razdjelnim urezom na pola.**



### **Slike 3. i 4. Dijeljenje tablete NIBEL 5 mg s križnim razdjelnim urezom na četvrtine.**



### **Ako uzmete više NIBEL tableta nego što ste trebali**

Ako ste slučajno uzeli više tableta nego što ste trebali, **odmah se javite** Vašem liječniku ili ljekarniku. Najčešći simptomi predoziranja s NIBEL tabletama su jako usporeni rad srca (bradikardija), niski krvni tlak s mogućim gubitkom svijesti (hipotenzija), nedostatak daha kao kod astme (bronhospazam) i akutno zatajavanje srca. Do dolaska liječnika, možete uzeti aktivni ugljen (dostupan u ljekarni).

### **Ako ste zaboravili uzeti NIBEL**

Ako ste zaboravili uzeti NIBEL, a malo kasnije se sjetite da ste ga trebali uzeti, uzmite dozu za taj dan kao i obično. Međutim, ako je prošlo više vremena (npr. nekoliko sati), tako da je blizu vrijeme za uzimanje sljedeće doze, izostavite zaboravljenu dozu i u uobičajeno vrijeme uzmite sljedeću predviđenu, **normalnu dozu**. Nemojte uzeti dvostruku dozu. Ponavljano izostavljanje doze treba izbjegavati.

### **Ako prestanete uzimati NIBEL**

Svakako se savjetujte s Vašim liječnikom prije nego što prestanete uzimati NIBEL, bez obzira uzimate li ga za visoki krvni tlak ili za kronično zatajivanje srca.

Ne smijete naglo prekinuti liječenje NIBEL tabletama jer se time privremeno može pogoršati zatajivanje srca. Ako je nužno prekinuti liječenje kroničnog zatajivanja srca ovim lijekom, dnevna doza se mora postupno smanjivati, tako da se u razmacima po tjedan dana smanjuje na polovicu prethodne doze.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Kada se NIBEL primjenjuje u **liječenju visokog krvnog tlaka**, moguće su sljedeće nuspojave:

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica
- umor
- neuobičajena pojava svrbeža ili trnaca
- proljev
- zatvor
- mučnina
- otežano disanje
- oteklina ruku ili nogu.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- usporeni otkucaji srca ili drugi srčani problemi
- nizak krvni tlak
- bolovi u nogama pri hodanju (nalik na grčeve)
- poremećaj vida
- impotencija
- depresija
- problemi s probavom (dispepsija), vjetrovi, povraćanje
- kožni osip, svrbež
- nedostatak zraka (kao kod astme) zbog iznenadnog grčenja mišića u dišnom sustavu (bronhospazam)
- noćne more.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nesvjestica
- pogoršanje psorijaze (bolest kože s pojavom ružičastih mrlja koje se ljušte).

Nuspojave koje slijede, zabilježene su isključivo kao izolirani slučajevi tijekom liječenja NIBEL tabletama:

- alergijske reakcije po cijelom tijelu s promjenama (erupcijama) na koži (reakcije preosjetljivosti)
- brzi nastanak oteklina, pogotovo oko usnica, očiju ili jezika s mogućom pojavom otežanog disanja (angioedem)
- vrsta kožnog osipa sa svjetlocrvenim uzdignućima koja svrbe, alergijske ili nealergijske prirode (urtikarija).

Nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima u liječenju **kroničnog zatajivanja srca** su:

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- usporeni rad srca
- omaglica.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- pogoršanje srčanog zatajivanja
- nizak krvni tlak (osjećaj nesvjestice pri naglom ustajanju)
- nemogućnost podnošenja ovog lijeka
- blaži poremećaj u radu srca koji utječe na srčani ritam (AV blok prvog stupnja)
- oticanje nogu (poput otečenih gležnjeva).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati NIBEL?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što NIBEL sadrži?**

Djelatna tvar je nebivolol.

Jedna tableta sadrži 5 mg nebivolola (u obliku nebivololklorida): 2,5 mg SRRR-nebivolola (ili d-nebivolola) i 2,5 mg RSSS-nebivolola (ili l-nebivolola).

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; krospovidon; poloksamer 188; povidon K-30; celuloza, mikrokristalična; magnezijev stearat.

### **Kako NIBEL izgleda i sadržaj pakiranja?**

NIBEL tablete su bijele boje, okrugle i bikonveksne s križnim urezom na jednoj strani tablete, promjera otprilike 9 mm. Tableta se može razdijeliti na četiri jednake doze od 1,25 mg.

14 (1x14) tableta u PVC/PE/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

28 (2x14) tableta u PVC/PE/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2018.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 08.05.2018.

**Odobrio za raspodjelu:**

Jozić Ana , Stručni suradnik , 08.05.2018.

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 08.05.2018.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 08.05.2018.