

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Nebicor®  
5 mg  
Tableta  
*nebivolol*

### Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Nebicor i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek Nebicor
3. Kako uzimati lijek Nebicor
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Nebicor
6. Dodatne informacije

### 1. Šta je Nebicor i za šta se koristi

Nebicor sadrži nebivolol, kardiovaskularni lijek koji pripada skupini selektivnih blokatora beta receptora (tj. lijekova koji selektivno djeluju na kardiovaskularni sistem). Sprečava ubrzani rad srca i kontroliše snagu kojom srce pumpa krv. Širi i krvne sudove, što također doprinosi sniženju krvnog pritiska.

Koristi se za liječenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije).

Nebicor se koristi uz druge lijekove i za liječenje blagog do umjerenog hroničnog zatajenja srca kod bolesnika u dobi od 70 godina ili starijih.

### 2. Prije nego počnete uzimati lijek Nebicor

#### Nemojte uzimati Nebicor:

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na aktivnu supstancu nebivolol ili bilo koji drugi sastojak lijeka Nebicor (navedeni u dijelu 6)
- Ako imate neki od sljedećih poremećaja:
  - nizak krvni pritisak,
  - ozbiljne poremećaje cirkulacije u rukama i nogama,
  - veoma slabu srčanu frekvenciju (manju od 60 otkucaja u minuti),
  - određene druge ozbiljne poremećaje srčanog ritma (npr. atrio-ventrikularni blok drugog i trećeg stepena, poremećaje provodljivosti srca),
  - zatajenje srca koje je upravo nastupilo ili se nedavno pogoršalo ili ako zbog cirkulatornog šoka radi akutnog zatajenja srca primite intravensku terapiju za poboljšanje rada srca,
  - astmu ili piskanje/hroptanje u plućima (sada ili ranije),
  - neliječeni feohromocitom, tumor nadbubrežne žlijezde,
  - poremećaj funkcije jetre,
  - metabolički poremećaj (metabolička acidoza), na primjer dijabetičnu ketoacidozu.

#### Budite oprezni s lijekom Nebicor

Prije nego što počnete uzimati Nebicor razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom.

Obavijestite svog ljekara ako imate ili se za vrijeme liječenja razvije neki od sljedećih poremećaja:

- nenormalno usporeni otkucaji srca,
- vrsta boli u grudima zbog spontano nastalih grčenja koronarnih arterija koji se naziva Prinzmetalova angina,
- neliječeno hronično zatajenje srca,
- srčani blok prvog stepena (vrsta blagog poremećaja srčane provodljivosti koji utiče na srčani ritam),

- loša cirkulacija u rukama ili nogama, npr. Raynaudova bolest ili sindrom, bolovi pri hodanju nalik na grčeve,
- dugotrajni problemi s disanjem,
- dijabetes: ovaj lijek ne utiče na šećer u krvi, ali može prikriti upozoravajuće znakove niskog nivoa šećera u krvi (npr. osjećaj lupanja srca, ubrzani rad srca),
- pretjerano aktivna štitnjača: ovaj lijek može prikriti znakove nenormalno ubrzanog pulsa uzrokovanog tim stanjem,
- alergija: ovaj lijek može pojačati reakciju na polen ili na druge tvari na koje ste alergični,
- psorijaza (kožna bolest – ružičaste mrlje koje se ljušte) ili ako ste ikada ranije imali psorijazu,
- ako morate na operaciju, prije anestezije uvijek obavijestite anesteziologa da uzimate Nebicor.

Ako imate ozbiljne probleme s bubrežima, ne uzimajte Nebicor za liječenje zatajenja srca i obavijestite svog ljekara.

Na početku liječenja hroničnog zatajenja srca, redovno će Vas pratiti iskusni ljekar (vidjeti dio 3).

Liječenje ovim lijekom ne smijete naglo prekinuti, osim ako za to ne postoji jasna indikacija koju je potvrdio Vaš ljekar (vidjeti dio 3).

### **Djeca i adolescenti**

Radi nedostatka podataka o korištenju kod djece i adolescenata **ne preporučuje se** primjena lijeka Nebicor u tim dobnim skupinama.

### **Uzimanje drugih lijekova s Nebicorom**

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove.

Svakako obavijestite ljekara ako uz Nebicor uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za snižavanje krvnog pritiska 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 kod povraćanja i mučnine) i tioridazin,
- lijekove protiv depresije, npr. amitriptilin, paroksetin, fluoksetin,
- lijekove koji se koriste za anesteziju tokom operacije,
- lijekove za astmu, začepljen nos ili određene bolesti očiju poput glaukoma (povišen očni pritisak) ili za dilataciju (širenje) zjenica
- baklofen (lijek protiv grčeva), amifostin (zaštitini lijek koji se koristi tokom liječenja karcinoma).

Svi ovi lijekovi kao i Nebicor mogu uticati na krvni pritisak i/ili funkciju srca.

- lijekovi koji snižavaju šećer u krvi poput oralnih antidijabetika ili inzulina
- lijekovi za liječenje prekomjerne želučane kiseline ili za liječenje čira (antacidi), npr. cimetidin: Nebicor trebate uzimati za vrijeme jela, a antacid između obroka.

### **Uzimanje hrane i pića sa lijekom Nebicor**

Nebicor se može uzimati uz obrok ili na prazan stomak, ali najbolje sa vodom (pogledajte dio 3).

### **Trudnoća i dojenje**

Nebicor se ne smije uzimati za vrijeme trudnoće, osim ako to doista nije neophodno.

Ne preporučuje se uzimati ovaj lijek za vrijeme dojenja.

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

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Ovaj lijek može prouzrokovati omaglicu i umor. Odnosi li se to na Vas, nemojte upravljati vozilima niti mašinama.

### **Važna informacija o nekim sastojcima lijeka Nebicor**

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati Nebicor posavjetujte se sa svojim ljekarom.

### **3. Kako uzimati lijek Nebicor**

Uvijek uzimajte Nebicor tačno onako kako Vam je ljekar propisao. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Nebicor možete uzimati prije, tokom ili nakon jela. Možete ga uzimati i neovisno o obrocima. Najbolje je uzeti tabletu s nešto vode.

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

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

#### **Liječenje hroničnog zatajenja srca**

- Liječenje ćete započeti pod pažljivim nadzorom iskusnog ljekara.
- Ljekar će Vam na početku propisati ¼ (četvrtinu) tablete (1,25 mg) na dan. Lomljenje tablete na četvrtine osigurava jednake doze. Nakon 1-2 sedmice će možda povisiti dozu na ½ (pola) tablete (2,5 mg) na dan (lomljenje tablete na pola osigurava jednake doze), zatim na 1 tabletu na dan i napokon na 2 tablete na dan, sve dok se ne postigne doza koja je za Vas odgovarajuća. Ljekar će Vam u svakoj fazi propisivati dozu koja je za Vas primjerena i trebate se strogo pridržavati njegovih uputa.
- Maksimalna preporučena doza je 2 tablete (10 mg) na dan.
- Na početku liječenja i svaki put kad se doza bude povećavala morat ćete tokom 2 sata biti pod nadzorom iskusnog ljekara.
- Bude li potrebno, ljekar može smanjiti dozu.
- Liječenje **ne smijete naglo prekinuti**, jer to može uzrokovati pogoršanje zatajenja srca.
- Bolesnici sa ozbiljnim bubrežnim poteškoćama ne smiju uzimati ovaj lijek.
- Uzimajte lijek jedanput na dan, po mogućnosti uvijek u isto vrijeme.

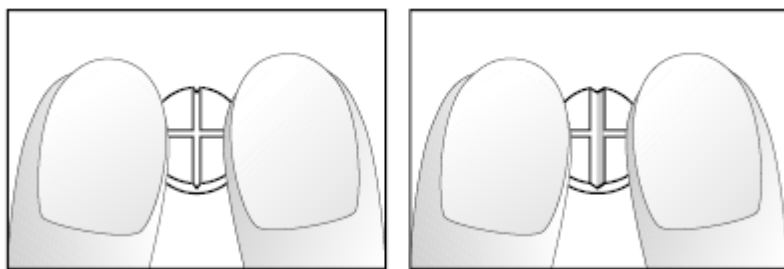
#### **Primjena kod djece i adolescenata**

Nemojte davati Nebicor djeci i adolescentima.

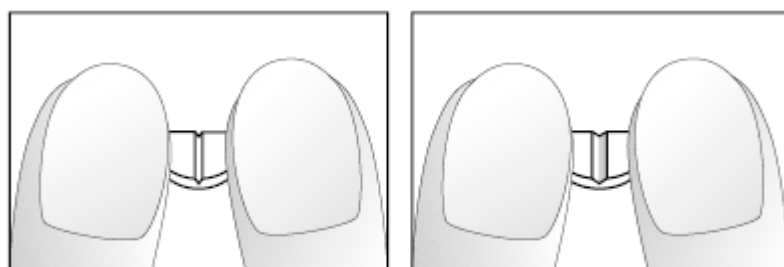
Ako Vam je ljekar rekao da uzimate ¼ (četvrtinu) ili ½ (pola) tablete dnevno, pročitajte upute kako razdijeliti Nebicor 5 mg tabletu sa diobenom crtom u obliku krsta.

- Stavite tabletu na ravnu, tvrdnu podlogu (npr. sto ili radnu površinu) s diobenim crtama na tableti okrenutim prema gore.
- Prelomite tabletu na diobenoj crti 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.)

Slika 1. i 2. Dijeljenje tablete Nebicor 5 mg na pola.



Slika 3. i 4. Dijeljenje tablete Nebicor 5 mg na četvrtine.



- Ljekar će možda odlučiti kombinovati lijek Nebicor sa drugim lijekovima za liječenje Vašeg stanja.

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

Ako slučajno uzmete previše ovog lijeka, **odmah** obavijestite ljekara ili farmaceuta. Najčešći simptomi i znakovi predoziranja lijekom Nebicor su vrlo usporeni otkucaji srca (bradikardija), nizak krvni pritisak uz moguću nesvjesticu, nedostatak zraka kao kod astme (bronhospazam) i akutno zatajenje srca. Do dolaska ljekara, možete uzeti aktivni ugalj (dostupan u apoteci).

#### **Ako ste zaboravili uzeti Nebicor**

Ako ste zaboravili uzeti Nebicor, 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 da biste nadoknadili propuštenu! Ponavljano izostavljanje doze treba izbjegavati.

#### **Ako prestanete uzimati Nebicor**

Svakako se posavjetujte sa svojim ljekarom prije nego što prestanete uzimati Nebicor, bez obzira uzimate li ga za visoki pritisak ili za hronično zatajenje srca.

Ne smijete naglo prekinuti liječenje lijekom Nebicor, jer se time privremeno može pogoršati zatajenje srca. Ako je nužno prekinuti liječenje hroničnog zatajenja srca lijekom Nebicor, dnevna doza se mora postepeno smanjivati, tako da se u razmacima po sedam dana smanjuje na polovicu prethodne doze.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Nebicor obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena djelovanja**

Kao i svi drugi lijekovi Nebicor može izazvati neželjene reakcije, premda se one neće pojaviti kod svih bolesnika.

Mogući neželjeni efekti pri uzimanju Nebicor tableta **kod liječenja povišenog krvnog pritiska:**

*Česti neželjeni efekti (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):*

- glavobolja
- omaglica
- umor
- neuobičajeni svrbež ili peckanje
- proljev
- zatvor
- mučnina
- kratkoća daha
- oticanje ruku ili nogu.

*Manje česti neželjeni efekti (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba):*

- usporeni otkucaji srca ili druge srčane smetnje
- nizak krvni pritisak
- bol pri hodanju nalik grču
- poremećen vid
- impotencija
- depresija
- probavne smetnje (dispepsija), gasovi u želucu ili crijevima, povraćanje
- kožni osip, svrbež
- nedostatak daha kao kod astme, zbog iznenadnih grčeva mišića koji okružuju disajne puteve (bronhospazam)
- noćne more.

*Vrlo rijetki neželjeni efekti (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba):*

- nesvjestica
- pogoršanje psorijaze (kožna bolest – ružičaste mrlje koje se ljušte).

Učestalost sljedećih nuspojava nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije cijelog tijela, sa generalizovanim kožnim promjenama (reakcije preosjetljivosti)
- naglo oticanje, naročito oko usana i očiju ili oticanje jezika s mogućim iznenadnim otežanim disanjem (angioedem).
- vrsta kožnog osipa sa svijetlo crvenim uzdignućima koja svrbe, alergijske ili nealergijske prirode (urtikarija).

Neželjeni efekti uočeni u kliničkom ispitivanju **hroničnog zatajenja srca:**

*Vrlo česti neželjeni efekti (javljaju se kod više od jedne na svakih 10 liječenih osoba):*

- usporeni otkucaji srca
- omaglica.

*Česti neželjeni efekti (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):*

- pogoršanje zatajenja srca
- nizak krvni pritisak (npr. osjećaj nesvjestice pri naglom ustajanju)
- nepodnošenje ovog lijeka
- vrsta blagog poremećaja provodljivosti srca koji utiče na srčani ritam (AV- blok prvog stepena)
- oticanje nogu (poput otečenih zglobova).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## **5. Kako čuvati lijek Nebicor**

Nebicor morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Nebicor je potrebno čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nebicor se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka. Rok upotrebe se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nebicor se ne smije uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. Dodatne informacije**

### **Šta Nebicor sadrži**

Aktivna supstanca je nebivolol. Jedna tableta sadrži 5 mg nebivolola (u obliku nebivololhidrata): 2,5 mg d-nebivolola i 2,5 mg l-nebivolola.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, krospovidon tip A, poloksamer 188, mikrokristalna celuloza, povidon K30 i magnezij stearat.

### **Kako Nebicor izgleda i sadržaj pakovanja**

Bijele, okrugle, bikonveksne tablete, s dvije unakrsno postavljene diobene crte, na jednoj strani.

28 (2 x 14) tableta u PVC/PE/PVDC/Al blisteru, u kutiji

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

Vogošća 71320, BiH

### **Ime i adresa proizvođača lijeka**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

Vogošća 71320, BiH

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na ljekarski recept, u apoteci.

### **Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet:**

Nebicor® (nebivolol) 28 x 5 mg tablete: 04-07.3-2-2832/19 od 12.08.2020.