

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Nebicor

5 mg
tablete
neбиволол

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. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati lijek Nebicor
6. Dodatne informacije

1. Šta je Nebicor i za šta se koristi

Nebicor sadrži neбиволол, kardiovaskularni lijek koji pripada skupini selektivnih blokatora beta receptora (tj. lijekova koji selektivno djeluju na kardiovaskularni sistem). Sprečava ubrzani rad srca i nadzire 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 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 neбиволол ili bilo koji drugi sastojak lijeka Nebicor
- Ako imate jedan ili više od sljedećih poremećaja:
 - nizak krvni pritisak,
 - ozbiljne poremećaje cirkulacije u rukama i nogama,
 - vrlo spore otkucaje srca (manje od 60 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 (sada ili ranije),
 - neliječeni feohromocitom, tumor nadbubrežne žlijezde,
 - poremećaj funkcije jetre,
 - metabolički poremećaj (metabolička acidoza), na primjer dijabetičnu ketoacidozu.

Budite oprezni s lijekom Nebicor

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

- nenormalno usporeni otkucaji srca,
- vrsta boli u grudima (zbog spontano nastalih grčenja koronarnih arterija) koja 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 puls),
- 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 bubrezima, ne uzimajte Nebicor za zatajenje srca i obavijestite svog ljekara.

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

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

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Nebicor kod djece i adolescenata, radi nedostatka podataka o korištenju lijeka u tim dobnim skupinama.

Uzimanje drugih lijekova s Nebicorom

Molimo da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako istovremeno uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove, **uključujući** one koje ste nabavili bez recepta. Neki se lijekovi ne mogu uzimati istovremeno, dok su pri uzimanju drugih neophodne određene promjene (na primjer doziranje).

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 i 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 poremećaje očiju poput glaukoma (povišen očni pritisak) ili za dilataciju (širenje) zjenice; baklofen (lijek protiv grčeva); amifostin (protektivni lijek koji se koristi tokom liječenja karcinoma).
- lijekovi za liječenje prekomjerne želučane kiseline ili za liječenje ulkusa (antacidi), npr. cimetidin: Nebicor trebate uzimati za vrijeme jela, a antacid između obroka.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom Nebicor

Nebicor se može uzimati sa hranom ili na prazan želudac, ali najbolje je tabletu uzeti sa nešto vode.

Trudnoća i dojenje

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

Ne preporučuje se uzimanje za vrijeme dojenja.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

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.

Nebicor možete uzimati prije, tokom ili nakon jela, a 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.
- Učinak na sniženje krvnog pritiska očigledan je nakon 1-2 sedmice liječenja. Katkad se optimalni učinak postigne tek nakon 4 sedmice.

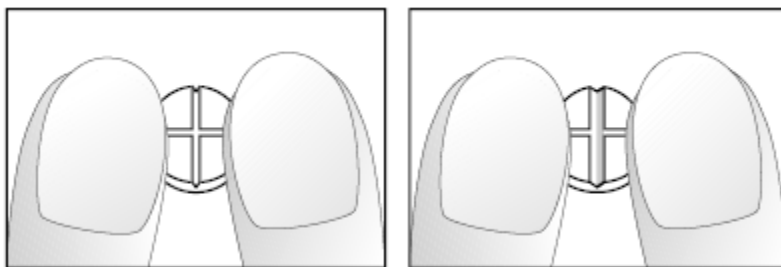
Liječenje hroničnog zatajenja srca

- Liječenje ćete započeti pod pažljivim nadzorom iskusnog ljekara.
- Ljekar će Vam na početku propisati ¼ (četvrtinu) tablete na dan. Nakon 1-2 sedmice će možda povisiti dozu na ½ (pola) tablete na dan, 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 najprimjerenija 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.

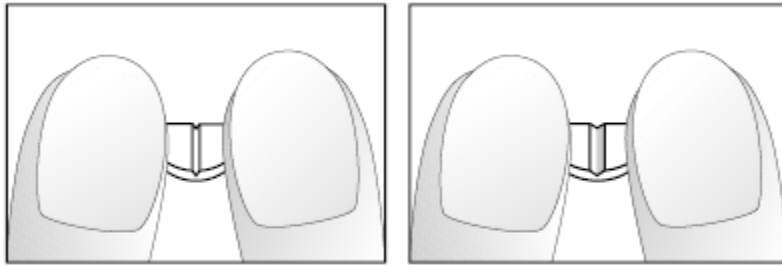
Ako Vam je ljekar rekao da uzimate ¼ (četvrtinu) ili ½ (pola) tablete dnevno, pročitajte upute kako razdijeliti Nebicor 5 mg tabletu sa diobenom crtom u obliku krsta.

- Stavite tabletu na ravnu, tvrdu 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.
- Lijek ne davati djeci i adolescentima.

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. 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. Mogući neželjeni efekti

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: (kod više od jedne na svakih 100, ali u manje od jedne na svakih 10 liječenih osoba):

- glavobolja,
- omaglica,
- umor,
- neuobičajeni svrbež ili peckanje,
- proljev,
- zatvor,
- mučnina,
- kratkoća daha,
- otečene ruke ili stopala.

Manje česti neželjeni efekti (kod više od jedne na svakih 1000, ali u manje od jedne na svakih 100 liječenih osoba):

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

Vrlo rijetki neželjeni efekti (kod manje od jedne na svakih 10 000 liječenih osoba)

- nesvjestica,
- pogoršanje psorijaze.

Sljedeći neželjeni efekti su prijavljeni u izolovanim slučajevima tokom liječenja Nebicor tabletama:

- 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).

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

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

- usporeni otkucaji srca,
- omaglica.

Česti neželjeni efekti (kod više od jedne na svakih 100, ali u manje od jedne na svakih 10 liječenih osoba):

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

Ako primijetite bilo koju neželjenu reakciju potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

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

Što Nebicor sadrži

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

Pomoćne supstance:

laktoza monohidrat,
kros повідon tip A,
poloksamer 188,
mikrokristalna celuloza,
povidon K30,
magnezij stearat.

Kako Nebicor izgleda i sadržaj pakovanja

Bijele, okrugle, bikonveksne tablete, sa dvije unakrsno postavljene diobene crte, na jednoj strani.
28 (2 x 14) tableta u PVC/PE/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept, u apoteci.

Ime i adresa proizvođača lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
Vogošća 71320
BiH

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
Vogošća 71320
BiH

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

Nebicor, nebivolol, tableta, 28 x 5 mg: 04-07.9-3925/14 od 30.09.2014.