

4

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-0760 / 09.10.07
Одобрено:	5 / 25.09.07

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
НЕБИВОЛОЛ АКТАВИС
NEBIVOLOL ACTAVIS

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Небиволол Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Небиволол Актавис.
3. Как се прилага Небиволол Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Небиволол Актавис, таблетки от 5 mg.
 Nebivolol

Лекарствено вещество в една таблетка: Nebivolol 5 mg (като Nebivolol hydrochloride 5.45 mg)

Помощни вещества: безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, натриева кроскармелоза, макрогол 6000, монохидратна лактоза.

Небиволол Актавис се предлага в опаковки от по 28 и 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД
 бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
 София, България

Производители:

Actavis hf.
 Reykjavikurvegur 78
 IS-220 Hafnarfjordur
 Iceland

Actavis Ltd.
 B16 Bulebel Industrial Estate
 Zejtun ZTN 08
 Malta



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕБИВОЛОЛ АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА
Небиволол Актавис е лекарствен продукт от групата на така наречените бета-блокери. Лечебният му ефект се изразява в намаляване на повишеното артериално кръвно налягане, а при пациенти със сърдечна недостатъчност, подобрява помпената функция на сърцето.

Небиволол Актавис се използва за лечение на:

- Артериална хипертония (високо артериално налягане).
- Хронична сърдечна недостатъчност (II-IV функционален клас), като допълнение към стандартната терапия (АСЕ инхибитор, диуретик, АТ II антагонист и/или дигиталисов гликозид).

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА НЕБИВОЛОЛ АКТАВИС

Небиволол Актавис не се прилага при:

- Алергия към активното или към някое от помощните вещества;
- Чернодробна недостатъчност;
- Кардиогенен шок;
- Недобре компенсирана сърдечна недостатъчност;
- Нарушения в образуването и провеждането на предсърдните сърдечни импулси (синдром на болния синусов възел или предсърдно-камерен блок);
- Нарушено провеждане между предсърдията и камерите (AV-блок II-ра и III-та степен);
- Изразена брадикардия (сърдечна честота <50 удара/минута);
- Хипотония (систолично артериално налягане <90 mmHg);
- Анамнеза за бронхоспазъм или бронхиална астма;
- Тежки нарушения в периферното кръвообращение;
- Нелекуван феохромоцитом;
- Метаболитна ацидоза (повишена киселинност на кръвта);
- Бременност и кърмене;
- Деца.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Анестезия

Препоръчва се внимателно приложение на бета-адренорецепторни блокери, включително и небиволол, при пациенти, на които им предстои анестезия по време на операция, поради опасността от потискане на миокардната функция.

Когато бета-блокерите се прекъсват при подготовка за оперативна намеса, приложението им трябва да се преустанови поне 24 часа преди това.

Сърдечно-съдова система

Бета-блокерите не се използват при пациенти с нелекувана или недобре компенсирана застойна сърдечна недостатъчност.

При пациенти с исхемична болест на сърцето, приложението на бета-блокерите се преустановява постепенно, в продължение на 1-2 седмици. При необходимост в този период се започва заместителна терапия, за да се избегне обостряне на стенокардната симптоматика.

Бета-блокерите могат да предизвикат брадикардия (забавяне на пулса). Поради това при понижаване на сърдечната честота под 50-55 удара/минута, дозата трябва да се намали.

Бета-блокерите трябва да се използват внимателно при:

- Пациенти с нарушения в кръвоснабдяването на крайниците, поради възможност от влошаване на оплакванията;



- При пациенти с нарушена предсърдно-камерна проводимост (AV блок I-ва степен), поради възможност за допълнително потискане на проводимостта;
- При пациенти със спастична стенокардия (ангина на Принцметал), поради опасност от увеличаване на честотата и продължителността на стенокардните пристъпи.

Ендокринна система

Небиволол не повлиява нивата на кръвната захар, но може да маскира някои от симптомите на понижаване на кръвната захар (неспокойствие, треперене, ускорен пулс).

Небиволол може да маскира симптома учестен пулс при пациенти с хипертиреозидизъм. Внезапното прекъсване на лечението може да засили тази симптоматика.

Дихателна система

Бета-блокери трябва да се прилагат предпазливо при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест, тъй като могат да провокират или засилят наличния бронхоспазм (задух, предизвикан от стеснение на въздухоносните пътища).

Други

Приложението на бета-блокери при пациенти боледуващи от псориазис трябва да става само след внимателна преценка.

Бета-блокери могат да засилят чувствителността към алергени и тежестта на алергичните реакции.

Приложение на Небиволол Актавис и прием на храни и напитки:

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевта.

Поради липса на достатъчно данни за безопасност, Небиволол Актавис е противопоказан по време на бременност.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевта.

Тъй като не е известно дали небиволол се излъчва в майчиното мляко, приложението на Небиволол Актавис по време на кърмене е противопоказно. Ако приложението му е наложително, трябва да се преустанови кърменето.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, които да сочат, че небиволол се отразява неблагоприятно при шофиране или работа с машини. Все пак трябва да се има предвид, че в редки случаи могат да се появят отпадналост, световъртеж и замаяност.

Важна информация за някои от съставките на Небиволол Актавис

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевта, ако вече сте или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.



Лекарствени комбинации, които не се препоръчват

Антиаритмични лекарствени продукти от клас I (хинидин, хидрохинидин, цибензолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропafenон), тъй като може да настъпи засилване на ефекта им върху предсърдо-камерната проводимост и потискане на помпената функция на сърцето.

Верапамил или дилтиазем, поради негативния им ефект върху предсърдо-камерната проводимост и помпената функция на сърцето. При лечение с небиволол е противопоказно интравенозното приложение на верапамил, поради опасност от силно понижаване на артериалното налягане и предсърдно-камерен блок.

Понижаващи артериалното налягане продукти с централно действие (клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа, рилменидин): едновременното им приложение може да влоши сърдечната недостатъчност. При внезапно прекъсване на продължително лечение с тези продукти, особено ако това става преди спиране на приложението на бета-блокera, съществува риск от рязко покачване на артериалното налягане.

Комбинации, които трябва да се използват с повишено внимание

Клас III антиаритмични лекарствени продукти (амиодарон): поради засилени ефекти върху предсърдно-камерната проводимост.

Анестетици: едновременното приложение на бета-блокери и анестетици може да повиши риска от силно понижаване на артериалното налягане. Основно правило е да се избягва внезапно прекъсване на приложението на бета-блокera. Анестезиологът трябва да бъде информиран, ако пациентът приема небиволол.

Инсулин и други антидиабетни средства: въпреки, че небиволол не повлиява нивата на кръвната захар, той може да маскира някои от симптомите на понижаваща се кръвна захар (изпотяване, сърцебиене).

Комбинации, които трябва да се имат в предвид

Дигиталисови гликозиди: едновременното приложение на дигиталисови продукти и бета-блокери може да удължи времето на провеждане на сърдечните импулси между предсърдията и камерите.

Понижаващи артериалното налягане продукти от така наречената група калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип (амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин): едновременното им приложение може да повиши риска от понижаване на артериалното налягане, като не може да се изключи и влошаване на помпената функция на сърцето при пациенти със сърдечна недостатъчност.

Антипсихотични, антидепресанти (трициклични, барбитурати, фенотиазини): възможно е усилване на понижавания кръвното налягане ефект на бета-блокерите.

Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПС): не оказват ефект върху понижавания кръвното налягане ефект на небиволол.

Симпатикомиметични лекарствени продукти: могат да противодействат на ефектите на бета-блокерите, като е възможна появата на високо артериално налягане, силно забавяне на пулса и сърдечен блок.

Едновременното приложение на циметидин повишава кръвните нива на небиволол, без да променя неговото действие. Приложението на ранитидин не променя съдържанието на небиволол. Те могат да се употребяват заедно, като небиволол се приема по време на хранене, а ранитидин между две хранения.



Едновременното приложение на небиволол и никардипин води до леко повишаване на съдържанието в организма и на двата лекарствени продукта, без да се повлиява тяхното действие. Едновременното приложение на алкохол, фуросемид или хидрохлоротиазид не променя съдържанието на небиволол. Небиволол не повлиява индиректните антикоагуланти (лекарствени продукти, потискащи образуването на тромби).

3. КАК СЕ ПРИЕМА НЕБИВОЛОЛ АКТАВИС

Винаги прилагайте Небиволол Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.

По лекарско предписание! Приема се перорално, по-едно и също време на деня, с достатъчно количество течност, независимо от приема на храна.

Артериална хипертония

Дозира се по една таблетка на ден (5 mg). Понижаващият кръвното налягане ефект се проявява след 1-2 седмици от началото на лечението. Оптимален ефект се постига след около 4 седмици.

Приложение при пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с бъбречна недостатъчност, препоръчителната начална доза е 2.5 mg дневно. При необходимост дневната доза може да се увеличи до 5 mg.

Приложение при пациенти с чернодробна недостатъчност

Поради недостатъчно данни от приложение при пациенти с нарушена чернодробна функция, лечението с Небиволол Актавис е противопоказно при тази група пациенти.

Приложение при пациенти в напреднала възраст (>65 години)

Препоръчителната начална доза при пациенти над 65 годишна възраст е 2.5 mg дневно. При необходимост дневната доза може да се увеличи до 5 mg. Приложението на пациенти над 75 години изисква повишено внимание и близък медицински контрол.

Хронична сърдечна недостатъчност (II-IV функционален клас)

Лечението трябва да започва с постепенно увеличаване на дозата в зависимост от поносимостта. Започва се с възможно най-ниската дневна доза от 2.5 mg и се увеличава през 14 дни с по 2.5 mg до достигане на доза от 10 mg дневно.

Максималната препоръчителна доза е 10 mg дневно.

Предвид възможността от рязко понижаване на артериалното налягане (главно при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност и/или на терапия с високи дози диуретици) при приложение на първата доза или при повишаване на дозата, тези пациенти трябва да бъдат под пряк медицински контрол в продължение на около 2 часа след приема на лекарствения продукт.

Деца и юноши:

Този продукт не се препоръчва за деца и юноши под 18 години. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Небиволол Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Небиволол Актавис от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Могат да се очакват следните симптоми при случаи на предозирание с небиволол: забавен пулс, ниско артериално налягане, стеснение на бронхите, остра сърдечна недостатъчност.

Ако настъпи предозирание, терапията трябва да бъде прекратена и пациентът да бъде наблюдаван внимателно в условията на интензивно лечение. В допълнение, ако се изисква се прилагат симптоматични средства.



При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Небиволол Актавис

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Небиволол Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Повечето нежелани лекарствени реакции при приложение на небиволол са с лека до умерена проява. Те са представени по системи и органи, като са подредени по честота (чести $\geq 1\%$ - $< 10\%$; нечести $\geq 0.1\%$ - $< 1\%$).

Нарушения на нервната система

Чести – главоболие, световъртеж, мравучкане.

Нечести - кошмари

Нарушения на очите

Нечести – нарушено зрение

Сърдечни нарушения

Нечести – забавен пулс, сърдечна недостатъчност, предсърдно-камерен блок, носко артериално налягане.

Съдови нарушения

Нечести – поява или влошаване на интермитиращо накуцване.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести – задух.

Нечести – стеснение на бронхите.

Стомашино-чревни нарушения

Чести – запек, гадене, разстройство.

Нечести – киселине, повишено газообразуване, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести – сърбеж, еритематозен обрив.

Нарушения на възпроизводителната система

Нечести – импотентност.

Общи нарушения

Чести – отпадналост, оток.

Нечести - депресия

Освен това при приложението на някои бета-блокери се съобщават и следните нежелани лекарствени реакции: халюцинации, психози, обърканост, студени и сини крайници, феномен на Рейно, сухота в очите.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Без специални условия на съхранение.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката.



2 /две/ години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
София, България

Последна актуализация на текста – Август 2007 г.

