

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Небиволол -Тева 5 mg таблетки**  
**Nebivolol-Teva 5 mg tablets**  
Небиволол (*Nebivolol*)

СТАТУС  
ДАТА И - 4967 / 22.05.09

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Невиволол-Тева 5 mg таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Невиволол-Тева 5 mg таблетки
3. Как да приемате Невиволол-Тева 5 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Невиволол-Тева 5 mg таблетки
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕБИВОЛОЛ-ТЕВА 5 mg ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Небиволол-Тева 5 mg таблетки съдържа небиволол, сърдечно-съдово лекарство, което принадлежи към група селективни бета-блокиращи лекарства (т.е. със селективно действие върху сърдечно-съдовата система). Той предотвратява ускоряването на сърдечната дейност, контролира изпомпващата сила на сърцето. Освен това разширява кръвоносните съдове, което допринася за понижаване на кръвното налягане.

Небиволол-Тева 5 mg таблетки се използва за лечение на пациенти с:

- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Лека и умерена хронична сърдечна недостатъчност при пациенти на и над 70 годишна възраст, като добавка към другата терапия.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕБИВОЛОЛ-ТЕВА 5 mg ТАБЛЕТКИ**

**Не приемайте Невиволол-Тева 5 mg таблетки**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към небивололов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на Невиволол-Тева 5 mg таблетки
- ако имате чернодробни проблеми
- ако страдате от сърдечна недостатъчност, която току що се е появила или която скоро се е влошила, или получавате лечение на циркулаторен шок вследствие на остра сърдечна недостатъчност или венозно-капкова инфузия, за подпомагане работата на сърцето
- Ако имате нарушения на сърдечния ритъм (като синдром на болния синусов възел, включително сино-атриален блок)
- Ако имате нарушена сърдечна проводимост (като втора и трета степен сърдечен блок, нямате пейсмейкър)
- Ако имате астма или някога сте имали затруднено дишане или хрипове



- Ако имате високо кръвно налягане, зачервяване или диария предизвикани от нелекуван тумор на медулата на надбъбречната жлеза (феохромоцитом)
- Ако имате метаболитно нарушение с промяна в киселинно-основния баланс на организма (метаболитна ацидоза)
- Ако имате забавена сърдечна дейност (под 60 удара в минута преди да започнете да приемате това лекарство)
- Ако имате ниско кръвно налягане (систолично кръвно налягане под 90 mmHg)
- Ако имате нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката
- Ако сте лекувани с флоктафенин (използван да облекчава болка и подуване) или султоприд (използван за лечение на нарушения на нервната система).

### **Обърнете специално внимание при употребата на Небиволол-Тева 5 mg таблетки**

Кажете на Вашия лекар:

- Ако Ви предстои операция налагаща анестезия, Вашият лекар може да Ви помоли да спрете приема на това лекарство 24 часа преди операцията
- Ако имате застойна сърдечна недостатъчност, която не е лекувана или не е стабилизирана
- Ако смятате, че пулсът Ви се забавя докато приемате Небиволол-Тева 5 mg таблетки
- Ако страдате от нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката (като болестта или синдрома на Рейно или интермитентно клаудикацио), то може да се влоши когато приемате Небиволол-Тева 5 mg таблетки .
- Ако имате сърдечен блок първа степен
- Ако получавате болка в сърдечната област по време на покой, която се появява периодично (стенокардия на Принцметал). Небиволол-Тева 5 mg таблетки може да удължи продължителността на болката в гърдите и да увеличи честотата на пристъпите
- Ако сте диабетик, тъй като небиволол може да маскира проявите на състояние с ниска кръвна захар (хипогликемия)
- Ако имате проблеми с щитовидната жлеза, тъй като небиволол може да маскира проявите на ускорена сърдечна дейност (тахикардия); тези симптоми могат да се влошат ако внезапно спрете приема на Небиволол-Тева 5 mg таблетки
- Ако имате петна от задебелена и възпалена кожа (псориазис)
- Ако страдате от алергични реакции, тъй като небиволол може да влоши тежестта на тези реакции
- При пациенти с хронична обструктивна белодробна болест, бета-адренергичните антагонисти трябва да се използват предпазливо, тъй като могат да влошат стесняването на дихателните пътища
- Ако страдате от продължителни проблеми с дишането

В началото на лечението за хронична сърдечна недостатъчност ще бъдете внимателно наблюдавани от опитен лекар (вижте раздел 3). Това лечение не трябва да се спира внезапно, освен ако това не е категорично необходимо и определено от Вашия лекар (вижте раздел 3).

### **Прием на други лекарства**

Не приемайте Небиволол-Тева 5 mg таблетки със следните лекарствени продукти:

- Флоктафенин (използван за облекчаване на болка и подуване)
- Султоприд (използван за лечение на заболявания на нервната система)

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- Лекарства използвани за лечение на нарушения на сърдечния ритъм като хинидин, хидрохинидин, цибензолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропафенон и амиодарон
- Лекарства известни като антагонисти на калциевите канали, които забавят пулса и понижават кръвното налягане като верапамил и дилтиазем



- Лекарства известни като централно действащи антихипертензивни лекарства като клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдопа и рилменидин
- Анестетици
- Инсулин и перорални противодиабетни лекарства
- Лекарства използвани за лечение на застойна сърдечна недостатъчност като дигиталисови гликозиди
- Лекарства известни като дихидропиридинови калциеви антагонисти като амлодипин, фелодипин, лацидипин, нифедипин, никардин, нимодипин и нитрендипин
- Антипсихотици (като фенотиазини) и антидепресанти (като флуоксетин или имипрамин), те могат да усилят понижаващия кръвното налягане ефект на небиволол
- Лекарства за облекчаване на болка и възпаление като нестероидни противовъзпалителни лекарства
- Лекарства известни като симпатикомиметици, които наподобяват или блокират действието на норепинефрина и епинефрина в организма
- Лекарства, за които се знае, че потискат изоензим CYP2D6 на цитохром P450 като пароксетин, флуоксетин, тиоридазин и хинидин
- Циметидин, лекарството използвано за лечение на пептични язви
- Лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане и стенокардия като никардин.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **Прием на Небиволол-Тева 5 mg таблетки с храна и напитки**

Небиволол-Тева 5 mg таблетки може да се приема по време на хранене.

### **Бременност и кърмене**

Небиволол-Тева 5 mg таблетки не трябва да се приема по време на бременност или кърмене. Ако установите, че сте бременна докато приемате Небиволол-Тева 5 mg таблетки, незабавно уведомете Вашия лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите на небиволол върху способността за шофиране и работа с машини. Небиволол-Тева 5 mg таблетки може да предизвика световъртеж и отпадналост. Ако това се случи, не шофирайте или не извършвайте никакви дейности, при които нарушеното внимание може да постави Вас или околните в риск от сериозно нараняване или смърт (т.е. работа с машини), докато световъртежът и отпадналостта не изчезнат.

### **Важна информация относно някои от съставките на Небиволол-Тева 5 mg таблетки**

Пациенти, които не понасят лактоза трябва да знаят, че таблетките Небиволол-Тева 5 mg таблетки съдържат 142,21 mg лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете това лекарство.

### **КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕБИВОЛОЛ-ТЕВА 5 mg ТАБЛЕТКИ**

Винаги приемайте Небиволол-Тева 5 mg таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



## Начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода). Таблетката може да се приеме с или без храна.

## Хипертония

### *Възрастни*

Обичайната доза е 5 mg (една таблетка) дневно, за предпочитане по едно и също време на деня.

Понижаващият кръвното налягане ефект се проявява 1-2 седмици след началото на лечението. Понякога оптималният ефект се постига след 4 седмици.

### *Комбинация с други антихипертензивни лекарства*

Бета-блокери могат да се използват самостоятелно или едновременно с други антихипертензивни лекарства. До настоящия момент допълнителен антихипертензивен ефект е бил наблюдаван само при комбинирането на небиволол с хидрохлоротиазид 12,5/25 mg.

### *Пациенти с бъбречни проблеми*

Ако имате бъбречни проблеми, препоръчителната начална доза е 2,5 mg дневно (половин таблетка). Ако е необходимо, Вашият лекар ще повиши дневната Ви доза до 5 mg.

### *Пациенти с чернодробни проблеми*

Пациенти с тежки чернодробни проблеми не трябва да приемат това лекарство.

### *Пациенти в старческа възраст*

Ако сте над 65 години, препоръчителната начална доза е 2,5 mg дневно (половин таблетка). Ако е необходимо, Вашият лекар ще повиши дневна Ви доза до 5 mg. Ако сте над 75 годишна възраст, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно докато приемате това лекарство.

### *Деца и юноши*

Небиволол-Тева 5 mg таблетки не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст, поради липса на данни за безопасността и ефикасността.

Внезапното спиране на лечение с небиволол не се препоръчва, тъй като това може да доведе до преходно влошаване на сърдечната недостатъчност. Ако прекъсването е необходимо, дозата трябва да се намали постепенно, като се намалява наполовина всяка седмица.

## Хронична сърдечна недостатъчност

Лечението на стабилна хронична сърдечна недостатъчност с небиволол като цяло е продължителен процес.

### *Възрастни*

Началната доза е 1,25 mg (четвърт таблетка) дневно. Дозата може да се повиши до достигане на подходящата за Вас. Дозата може да бъде повишена след 1-2 седмици до 2,5 mg (половин таблетка) дневно, след това до 5 mg (една таблетка) дневно и след това до 10 mg (2 таблетки) дневно. Максималната препоръчителна доза е 10 mg (две таблетки) небиволол веднъж дневно. При започване на лечението и всеки път след повишаване на дозата, Вие ще се нуждаете от непосредствено наблюдение от опитен лекар в продължение на 2 часа.

### *Пациенти с бъбречни проблеми*

При пациенти с леки до умерени бъбречни проблеми не се налага адаптиране на дозата.



като Вашата доза ще бъде определена според нуждите Ви. Небиволол-Тева 5 mg таблетки не се препоръчва за пациенти с тежки бъбречни проблеми.

#### *Пациенти с чернодробни проблеми*

Пациенти със сериозни чернодробни проблеми не трябва да приемат това лекарство.

#### *Пациенти в старческа възраст*

Не се налага адаптиране на дозата, тъй като Вие ще бъдете внимателно наблюдавани от Вашия лекар, докато определи необходимата Ви доза.

#### *Деца и юноши*

Небиволол-Тева 5 mg таблетки не се препоръчва при деца и юноши под 18 годишна възраст, поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Невиволол-Тева 5 mg таблетки**

Ако Вие (или някой друг) погълнете голямо количество от таблетките наведнъж, или мислите, че дете е погълнало някакви таблетки, обадете се незабавно на най-близкия спешен център или на Вашия лекар.

Най-честите симптоми и белези на предозиране с небиволол са силно забавена сърдечна дейност (брадикардия), ниско кръвно налягане с възможни припадъци (хипотония), затруднено дишане като при астма (bronхоспазъм) и остра сърдечна недостатъчност.

Моля, вземете тази листовка, някакви останали таблетки и опаковката със себе си когато отивате до болницата или лекаря си, за да знае какви таблетки са били погълнати.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Невиволол-Тева 5 mg таблетки**

Ако забравите да приемете доза Невиволол-Тева 5 mg таблетки, но си спомните малко по-късно за това, приемете дневната си доза както обикновено. Все пак, ако е минало доста време (напр. няколко часа), така че е близо времето за следващата доза, пропуснете забравената доза и вземете следващата нормална доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза. Честото пропускане на дозата, обаче, трябва да се избягва.

#### **Ако сте спрели приема на Невиволол-Тева 5 mg таблетки**

Не спирайте да приемате Невиволол-Тева 5 mg таблетки без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар. Внезапното спиране на това лекарство може да влоши състоянието Ви; затова Вашият лекар постепенно ще намалява дозата Ви. Ако симптомите Ви се влошат когато спрете приема на Невиволол-Тева 5 mg таблетки или имате допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Невиволол-Тева 5 mg таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са били съобщени в приблизително следната честота:

Чести (засягат повече от един на 100 пациенти):

- Главоболие или световъртеж
- Изтръпване и схващане на ръцете или краката
- Скъсяване на дишането



- Запек, гадене или диария
- Уморяемост или задръжка на течности (оток или подуване).

Нечести (засягат повече от един на 1000 пациенти):

- Забавена сърдечна дейност
- Сърдечни проблеми, които биха могли да предизвикат скъсяване на дишането или оток около глезените
- Зрителни проблеми
- Затруднено дишане или хрипове
- Нарушено храносмилане, газове или повръщане
- Сърбеж, обрив или зачервяване на кожата
- Ниско кръвно налягане
- Болезнени крампи на мускулите на подбедриците при движение
- Импотентност (еректилна дисфункция)
- Кошмари
- Депресия
- В клинични проучвания за хронична сърдечна недостатъчност, наблюдаваните нежелани реакции са били забавена сърдечна дейност, замайване, влошаване на сърдечната недостатъчност, ниско кръвно налягане (усещане за припадък при рязко изправяне), непоносимост към лекарството, неравномерна сърдечна дейност, отоци (напр. около глезените).

Много редки (засягат повече от един на 10000 пациенти):

- Припадане
- Влошаване на псориазис (кожен обрив).

Други нежелани реакции, които са били докладвани включват оток на лицето и гърлото и алергични реакции (свръхчувствителност).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НЕБИВОЛОЛ-ТЕВА 5 mg ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Небиволол-Тева 5 mg таблетки след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Небиволол-Тева 5 mg таблетки

Активното вещество е небиволол (като хидрохлорид). Всяка таблетка съдържа 5,45 mg небивололов хидрохлорид, еквивалентни на 5 mg небиволол.

Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, кроскармелоза, микрокристална целулоза, хипромелоза (E464), силициев диоксид, колоиден, магнезиев стеарат.



## **Как изглежда Небиволол-Тева 5 mg таблетки и какво съдържа опаковката**

Небиволол-Тева 5 mg са бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с пресичащи се линии от едната страна и чисти от другата.

Таблетките се предлагат в PVC-PVDC/Алуминиеви прозрачни блистери. Опаковки от 7, 8, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 500 и 50 x 1 едnodозови блистери (болнична опаковка).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **Притежател на разрешението за употреба и производител**

### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Ул. "Н.В.Гогол" № 15, ет.1,  
1124 София  
България

### **Производител**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Унгария

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82, Унгария

TEVA UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Великобритания

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Холандия

TEVA Santé S.A., Rue Bellocier, 89107 Sens, Франция

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена**

**Австрия:** Nebivolol TEVA 5 mg Tabletten

**Белгия:** NEBITEVA 5 mg tabletten

**България:** Небиволол -Тева 5 mg таблетки

**Кипър:** Nebivolol Teva 5 mg

**Германия:** Nebivolol Teva N 5 mg Tabletten

**Естония:** Nebivolol Teva

**Гърция:** Nebivolol Teva 5 mg Δισκία

**Франция:** NEBIVOLOL TEVA 5 mg comprimé quadriséable

**Унгария:** Nebivolol-Teva 5 mg tabletta

**Ирландия:** Nebtev 5 mg Tablets

**Италия:** Nebivololo Teva Italia 5 mg compresse

**Литва:** NEBIPHAR 5 mg tabletės

**Люксембург:** NEBIPHAR 5 mg comprimés

**Латвия:** NEBIPHAR 5 mg tabletes

**Малта:** Nebivolol Teva 5 mg Tablets

**Холандия:** Nebivolol 5 mg Pharmachemie, tabletten

**Полша:** Nebivolol Teva

**Португалия:** Nebivolol Teva



**Румъния:** Nebivolol Teva 5 mg, comprimate  
**Словацка република:** Nebivolol-Teva 5 mg  
**Испания:** Nebivolol Teva 5 mg comprimidos EFG  
**Великобритания:** Nebivolol 5 mg tablets

**Дата на последно одобрение на листовката**

Май 2009

