

Písomná informácia pre používateľa

Nebivolol Medreg 5 mg tablety

nebivolol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Nebivolol Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nebivolol Medreg
3. Ako užívať Nebivolol Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nebivolol Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nebivolol Medreg a na čo sa používa

Nebivolol Medreg obsahuje nebivolol, liečivo pôsobiace na srdcovocievny systém patriace do skupiny selektívnych betablokátorov (t.j. so selektívnym účinkom na srdcovocievny systém). Zabraňuje zvýšenému srdcovému tepu a reguluje silu srdcových sťahov. Taktiež spôsobuje rozšírenie krvných ciev, čo prispieva k zníženiu krvného tlaku.

Používa sa na liečbu zvýšeného krvného tlaku (hypertenzie).

Nebivolol Medreg sa používa tiež na liečbu mierneho až stredne ťažkého chronického srdcového zlyhávania u pacientov vo veku 70 a viac rokov, a to ako doplnok k iným liečbam.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nebivolol Medreg

Neužívajte Nebivolol Medreg

- ak ste alergický na nebivolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte jedno alebo viacero z nasledujúcich ochorení:
 - nízky krvný tlak
 - závažné ťažkosti s prekrvením rúk a nôh
 - veľmi pomalý pulz (menej ako 60 úderov za minútu)
 - niektoré iné závažné poruchy pravidelnej srdcovej činnosti (napr. druhý a tretí stupeň átrioventrikulárneho bloku, poruchy srdcovej vodivosti)
 - srdcové zlyhanie, ktoré práve vzniklo, alebo ktoré sa nedávno zhoršilo, alebo ak podstupujete liečbu obehového šoku spôsobeného akútnym (náhlým) srdcovým zlyhaním, v rámci ktorej vám vnútrožilovou infúziou podávajú látky na podporu činnosti srdca
 - astma alebo ťažkosti s dýchaním (v súčasnosti alebo v minulosti)
 - neliečený feochromocytóm, nádor nachádzajúci sa v hornej časti obličiek (v nadobličkách)
 - porucha funkcie pečene

- metabolické porucha (metabolická acidóza), napríklad diabetická ketoacidóza

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nebivolol Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Informujte svojho lekára, ak máte alebo sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich problémov:

- nezvyčajne pomalý pulz
- bolesť na hrudníku spôsobená samovoľným srdcovým krčom nazývaná Prinzmetalova angína
- neliečené chronické srdcové zlyhávanie
- srdcová blokáda 1. stupňa (druh mierneho zhoršenia prevodového systému srdca, ktoré ovplyvňuje srdcový rytmus)
- slabý krvný obeh v rukách a nohách, napr. Raynaudova choroba alebo syndróm, bolesti podobné krčom, ktoré sa objavujú pri chôdzi
- dlhodobé ťažkosti s dýchaním
- cukrovka: Tento liek neovplyvňuje hladinu cukru v krvi, ale môže maskovať varovné prejavy nízkej hladiny cukru (napr. búšenie srdca, rýchly pulz).
- nadmerná činnosť štítnej žľazy: Tento liek môže maskovať príznaky nezvyčajne rýchlej srdcovej činnosti súvisiacej s týmto ochorením.
- alergia: Tento liek môže zosilniť vaše reakcie na peľ alebo na iné látky, na ktoré ste precitlivený.
- psoriáza (kožné ochorenie – šupinaté ružové škvrny) alebo ak ste v minulosti mali psoriázu
- ak máte podstúpiť operáciu, vždy vopred informujte anesteziológa o tom, že užívate Nebivolol Medreg.

Pri závažných ochoreniach obličiek neužívajte Nebivolol Medreg na liečbu srdcového zlyhávania a informujte svojho lekára.

Na začiatku liečby chronického srdcového zlyhávania budete pravidelne sledovaný skúseným lekárom (pozri časť 3).

Táto liečba nesmie byť náhle ukončená, pokiaľ to nenariadil a neposúdil váš lekár (pozri časť 3).

Deti a dospelí

Vzhľadom na nedostatok údajov o použití lieku u detí a dospelých sa užívanie Nebivololu Medreg u nich neodporúča.

Iné lieky a Nebivolol Medreg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vždy informujte svojho lekára, ak užívate alebo je vám podávaný okrem Nebivololu Medreg niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na úpravu krvného tlaku alebo lieky na liečbu srdcových ťažkostí (napr. amiodarón, amlodipín, cibenzolín, klonidín, digoxín, diltiazem, dizopyramid, felodipín, flekainid, guanfacín, hydrochinidín, lacidipín, lidokaín, metyldopa, mexiletín, moxonidín, nikardipín, nifedipín, nimodipín, nitrendipín, propafenón, chinidín, rilménidín, verapamil)
- sedatíva a lieky na liečbu psychóz (duševných ochorení) napr. barbituráty (používané aj na epilepsiu), fenotiazín (používaný aj na liečbu vracania a nevoľnosti) a tioridazín
- lieky na liečbu depresie napr. amitriptylín, paroxetín, fluoxetín
- lieky používané na anestéziu počas operácie
- lieky na liečbu astmy, upchatého nosa alebo niektorých ochorení očí ako je glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak) alebo dilatácie (rozšírenie) zreníc
- baklofén (liek na uvoľnenie svalov) a amifostín (ochranný liek používaný počas liečby rakoviny)

Všetky tieto lieky môžu podobne ako nebivolol ovplyvňovať krvný tlak a/alebo funkciu srdca.

- lieky na liečbu nadmernej tvorby žalúdočnej kyseliny alebo vredov (antacidá): Nebivolol Medreg užívajte s jedlom a antacidum medzi jedlami.

Nebivolol Medreg a jedlo a nápoje

Nebivolol Medreg sa môže užívať s jedlom alebo nalačno, tablety zapite najlepšie pohárom vody. Pozri časť 3.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nebivolol Medreg sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Užívanie lieku počas dojčenia sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť závrat alebo únavu. Ak sa vás to týka, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Nebivolol Medreg obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Nebivolol Medreg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Nebivolol Medreg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nebivolol Medreg sa môže užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle, alebo ho môžete užiť nezávisle od jedla. Tabletu je najlepšie zapíť vodou.

Liečba vysokého krvného tlaku (hypertenzia)

Zvyčajná dávka je 1 tableta denne. Túto dávku je najlepšie vždy užívať v rovnakom dennom čase. Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek zvyčajne začínajú liečbu s dávkou ½ (polovica) tablety denne.

Účinok na ovplyvnenie krvného tlaku sa prejaví po 1 – 2 týždňoch liečby. V niektorých prípadoch sa optimálny účinok dosiahne až po 4 týždňoch.

Liečba chronického srdcového zlyhávania

Vašu liečbu začína a starostlivo sleduje skúsený lekár.

Lekár začne vašu liečbu s ¼ (so štvrtinou) tablety denne. Táto dávka môže byť zvýšená po 1 – 2 týždňoch na ½ (polovicu) tablety denne, potom na 1 tabletu denne a následne na 2 tablety denne, až kým sa dosiahne tá správna dávka pre vás. Lekár vám v každom kroku liečby predpíše potrebnú dávku pre vás a vy máte prísne dodržiavať jeho pokyny.

Maximálna odporúčaná dávka je 2 tablety (10 mg) denne.

Na začiatku liečby a po každom zvýšení dávky bude potrebné, aby ste po užití lieku zostali 2 hodiny pod starostlivým dohľadom skúseného lekára.

V prípade potreby vám lekár môže dávku lieku znížiť.

Liečbu nesmiete ukončiť náhle, pretože by mohlo nastať zhoršenie srdcového zlyhávania.

Pacienti so závažnými poruchami funkcie obličiek nemajú tento liek užívať.

Liek užívajte raz denne, najlepšie vždy v rovnakom čase.

Pri liečbe vášho ochorenia sa lekár môže rozhodnúť, že skombinuje Nebivolol Medreg s inými liekmi.

Použitie u detí a dospelých

Liek nepodávajúť deťom ani dospelým.

Ak užijete viac Nebivololu Medreg, ako máte

Ak omylom užijete nadmernú dávku tohto lieku, povedzte to **okamžite** vášmu lekárovi alebo lekárnikovi. Najčastejšími príznakmi a prejavmi predávkovania Nebivololom Medreg sú veľmi pomalý pulz (bradykardia), nízky krvný tlak, ktorý môže byť spojený s mdlobou (hypotenzia), dýchavičnosť ako pri astme (bronchospazmus) a akútne srdcové zlyhanie. Môžete užiť aktívne uhlie (ktoré je k dostupné v lekárni), zatiaľ čo budete čakať na príchod lekára.

Ak zabudnete užiť Nebivolol Medreg

Ak zabudnete užiť dávku Nebivololu Medreg, ale o trochu neskôr si spomeniete, že ste ju mali užiť, užite túto dennú dávku čo najskôr. Ak však došlo k dlhému oneskoreniu v užití dávky (napr. niekoľko hodín), a už sa blíži čas užitia ďalšej dávky, vynechajte zabudnutú dávku a užite vo zvyčajnom čase až ďalšiu normálnu dávku.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vyhnajte sa opakovanému vynechávaniu dávok.

Ak prestanete užívať Nebivolol Medreg

Vždy sa musíte poradiť so svojím lekárom predtým, ako ukončíte liečbu Nebivololom Medreg, bez ohľadu na to, či ste liečený na vysoký krvný tlak alebo chronické srdcové zlyhávanie. Liečbu Nebivololom Medreg nesmiete ukončiť náhle, pretože sa môže dočasne zhoršiť chronické srdcové zlyhávanie. Ak je potrebné liečbu chronického srdcového zlyhávania Nebivololom Medreg ukončiť, denná dávka musí byť v týždenných intervaloch postupne znižovaná, a to vždy na polovicu predchádzajúcej dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa Nebivolol Medreg užíva na liečbu **vysokého krvného tlaku**, možné vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- bolesť hlavy, závrat, pocit neobvyklého svrbenia alebo mravčenia
- dýchavičnosť
- záпча, nevoľnosť, hnačka
- únava, opuch rúk alebo nôh

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- nočné mory, depresívne pocity
- nezvyčajné videnie
- pomalý pulz alebo iné srdcové ťažkosti
- nízky krvný tlak, bolesti nôh podobné krčom, ktoré sa objavujú pri chôdzi
- dýchavičnosť ako pri astme, spôsobená náhlymi krčmi svalov v oblasti dýchacích ciest (bronchospazmus)
- trávacie ťažkosti (dyspepsia), plynatosť žalúdka alebo čriev, vracanie
- svrbenie, kožná vyrážka
- impotencia

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- mdloby
- zhoršenie psoriázy (kožné ochorenie – šupinaté ružové škvrny)

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené iba v niektorých ojedinelých prípadoch v priebehu liečby Nebivololom Medreg:

- celkové alergické reakcie, s generalizovanými (vyskytujúcimi sa po celom tele) kožnými vyrážkami (hypersenzitívna reakcia)
- rýchle vytvorenie opuchu, najmä okolo pier, očí alebo jazyka s možnosťou náhlych ťažkostí s dýchaním (angioedém)
- druh kožnej vyrážky vyznačujúcej sa svetločervenou farbou, vystúpené, svrbiace hrbolčky z alergických alebo nealergických príčin (žihľavka)

V klinickej štúdii liečby **chronického srdcového zlyhávania**, boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov):

- pomalý pulz
- závrat

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- zhoršenie srdcového zlyhávania
- nízky krvný tlak (napr. pocit závratu pri rýchlom vstávaní)
- neznášanlivosť lieku
- mierna porucha vedenia vzruchov v srdci, ktorá narušuje pravidelnú srdcovú činnosť (AV blok prvého stupňa)
- opuch dolných končatín (napr. opuch členkov)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nebivolol Medreg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nebivolol Medreg obsahuje

- Liečivo je nebivolol. Každá tableta obsahuje 5 mg nebivololu (ako nebivolólim-chlorid).
- Ďalšie zložky sú: bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, sodná soľ kroskarmelózy, makrogol 6000 a monohydrát laktózy.

Ako vyzerá Nebivolol Medreg a obsah balenia

Okrúhle biele konvexné 9 mm tablety s deliacou ryhou v tvare kríža, označené “N 5” na druhej strane.

Tablety sú dodávané v Al/PVC/PE/PVdC blistroch a papierovej škatuľke.

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2021/04207-REG

Veľkosť balenia: 28, 30, 56, 60, 90, 98 a 100 tabliet
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:

Balkanpharma - Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Poľsko, Slovenská republika	Nebivolol Medreg
Rumunsko	Nebivolol Gemax Pharma 5 mg comprimate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.