

Písomná informácia pre používateľa

Nesyrgy 5 mg/5 mg filmom obalené tablety Nesyrgy 5 mg/10 mg filmom obalené tablety nebivolol/amlodipín

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

1. Čo je Nesyrgy a na čo sa používa

Nesyrgy obsahuje dve liečivá nazývané nebivolol a amlodipín. Obe liečivá pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak:

- nebivolol je kardiovaskulárny liek, ktorý patrí do skupiny „selektívnych betablokátorov“ (t.j. so selektívnym účinkom na srdcovocievny systém). Zabraňuje zvýšenému srdcovému tepu a kontroluje silu sťahov srdca. Takisto spôsobuje rozšírenie krvných ciev, čo prispieva k zníženiu krvného tlaku.
- amlodipín patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú „blokátory vápnikových kanálov“. Amlodipín bráni prechodu vápnika do cievnej steny, čím zabraňuje zužovaniu ciev, a tým znižuje krvný tlak.

Nesyrgy sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých pacientov, ktorí už užívajú nebivolol a amlodipín vo forme samostatných tabliet v rovnakých dávkach.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nesyrgy

Neužívajte Nesyrgy:

- ak ste alergický na nebivolol, amlodipín alebo na skupinu blokátorov vápnikových kanálov, dihydropyridíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte srdcové zlyhávanie, ktoré sa práve rozvinulo alebo ktoré sa nedávno zhoršilo, alebo ak podstupujete liečbu obehového šoku spôsobeného akútnym (náhlým) zlyhávaním srdca, pri ktorej vám vnútrožilovou infúziou podávajú lieky na podporu činnosti srdca,
- ak máte určité závažné problémy so srdcovým rytmom (napr. atrioventrikulárna blokáda 2. a 3. stupňa, poruchy vedenia srdcového vzruchu),
- ak máte astmu alebo sipot (v súčasnosti alebo v minulosti),
- ak máte neliečený feochromocytóm, nádor nachádzajúci sa v nadobličkách, ktoré sa nachádzajú nad obličkami,

- ak máte metabolickú poruchu (metabolickú acidózu),
- ak máte veľmi pomalý srdcový tep (menej ako 60 úderov za minútu),
- ak máte nízky alebo veľmi nízky krvný tlak,
- ak máte závažné ťažkosti s prekrvením rúk a nôh,
- ak máte zúženie chlopne srdcovej aorty (aortálna stenóza) alebo kardiogénny šok (stav, pri ktorom vaše srdce nie je schopné dodávať dostatočné množstvo krvi do tela),
- ak máte srdcové zlyhávanie po srdcovom infarkte.

Neužívajte Nesyrgy, ak sa vás týka niektorá z uvedených možností. Ak si nie ste istý, pred užitím lieku Nesyrgy sa obráťte na lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nesyrgy, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informujte svojho lekára:

- ak máte nezvyčajne pomalý srdcový tep,
- ak máte istý druh bolesti na hrudníku spôsobený spontánne sa objavujúcimi sťahmi srdca, ktorý sa nazýva Prinzmetalova angína,
- ak máte neliečené chronické srdcové zlyhávanie,
- ak máte srdcovú blokádu 1. stupňa (druh miernej poruchy vedenia srdcového vzruchu, ktorá ovplyvňuje srdcový rytmus),
- ak máte nedostatočne prekrvené ruky alebo nohy, napr. Raynaudova choroba alebo syndróm, bolesti podobné krčom, ktoré sa objavujú pri chôdzi,
- ak máte dlhodobé ťažkosti s dýchaním,
- ak máte cukrovku: tento liek neovplyvňuje hladinu cukru v krvi, ale môže maskovať varovné prejavy nízkej hladiny cukru (napr. búšenie srdca, rýchly srdcový tep),
- ak trpíte nadmernou činnosťou štítnej žľazy: tento liek môže maskovať prejavy nezvyčajne rýchlej srdcovej činnosti súvisiacej s týmto ochorením,
- ak máte alergiu: tento liek môže zosilniť vaše reakcie na peľ alebo na iné látky, na ktoré ste alergický,
- ak máte psoriázu (kožné ochorenie – šupinaté ružové škvrny) alebo ak ste v minulosti mali psoriázu,
- ak máte podstúpiť operáciu, vždy vopred pred anestéziou informujte anestéziológa o tom, že užívate Nesyrgy,
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt,
- ak sa u vás nedávno prejavilo srdcové zlyhávanie alebo máte problémy so srdcovými chlopňami alebo srdcovým svalom,
- ak máte výrazné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza).

Tak ako pri každom lieku, ktorý znižuje krvný tlak, nadmerný pokles krvného tlaku u pacientov s poruchami prietoku krvi srdcom alebo mozgom môže viesť k srdcovému infarktu alebo cievnej mozgovej príhode. Váš lekár vám preto bude starostlivo kontrolovať krvný tlak.

Pozrite si aj informácie uvedené v časti „Neužívajte Nesyrgy“.

Deti a dospievajúci

Vzhľadom na nedostatok údajov o použití tohto lieku u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa užívanie lieku Nesyrgy u detí a dospievajúcich neodporúča.

Iné lieky a Nesyrgy

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

Svojho lekára informujte najmä vtedy, ak užívate:

- **iné lieky na zníženie krvného tlaku**, pretože účinok lieku Nesyrgy sa môže zvýšiť,
- **amiodarón, cibenzolín, klonidín, digoxín, diltiazem, dizopyramid, felodipín, flekainid,**

- guanfacín, hydrochinidín, lacidipín, lidokaín, metyldopu, mexiletín, moxonidín, nikardipín, nifedipín, nimodipín, nitrendipín, propafenón, chinidín, rilmenidín, verapamil**, lieky na kontrolu krvného tlaku alebo lieky na problémy so srdcom,
- **barbituráty** (skupina liekov používaných ako sedatívum a na liečbu psychóz, ale aj na liečbu epilepsie, úzkosti, nespavosti a záchvatových ochorení), pretože účinok lieku Nesyrgy sa môže zvýšiť,
 - **fenotiazín** (skupina liekov používaných ako sedatívum a na liečbu psychóz, ale aj na vracanie a nevoľnosti), pretože účinok lieku Nesyrgy sa môže zvýšiť,
 - **tioridazín** (skupina liekov používaných ako sedatívum a na liečbu psychóz), pretože účinok lieku Nesyrgy sa môže zvýšiť,
 - **amitriptylín, paroxetín, fluoxetín**, lieky na depresiu, pretože účinok lieku Nesyrgy sa môže zvýšiť,
 - lieky používané na anestéziu počas operácie,
 - lieky na astmu, upchatý nos alebo niektoré očné poruchy ako glaukóm (zvýšený tlak v oku) alebo dilatácia (rozšírenie) zrenice,
 - **baklofén** (liek na uvoľnenie svalov), **amifostín** (ochranný liek používaný počas liečby nádorového ochorenia),
 - **inzulín a lieky proti cukrovke užívané ústami**; Nesyrgy neovplyvňuje hladinu cukru v krvi, ale môže maskovať varovné prejavy nízkej hladiny cukru (napr. búšenie srdca, rýchly srdcový tep),
 - lieky na liečbu nadmerného množstva žalúdočnej kyseliny alebo vredov (antacidum): Nesyrgy by ste mali užiť počas jedla a antacidum medzi jedlami,
 - **ketokonazol, itraconazol** (lieky proti plesňovým ochoreniam),
 - **ritonavir, indinavir, nelfinavir** (takzvané inhibitory proteáz, ktoré sa používajú na liečbu HIV),
 - **rifampicín, erytromycín, klaritromycín** (antibiotiká),
 - **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*),
 - **dantrolén** (infúzia pri závažných odchýlkach telesnej teploty),
 - **takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus** (lieky používané na zmenu fungovania imunitného systému),
 - **simvastatín** (liek znižujúci hladinu cholesterolu),
 - **cyklosporín** (liek potláčajúci funkciu imunitného systému).

Nesyrgy a jedlo, nápoje a alkohol

Nesyrgy sa môže užívať s jedlom alebo nalačno.

Ľudia, ktorí užívajú Nesyrgy, nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu ani grapefruity. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok Nesyrgy na zníženie krvného tlaku.

Počas užívania lieku Nesyrgy pite alkohol s opatrnosťou, pretože môžete pociťovať mdloby alebo závraty. Ak sa vám to stane, nepite žiadny alkohol vrátane vína, piva alebo miešaných alkoholických nápojov.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Keďže nie je k dispozícii dostatočné množstvo klinických údajov týkajúcich sa tehotných žien, užívanie lieku Nesyrgy v tehotenstve sa neodporúča. Užívanie lieku Nesyrgy možno zvážiť len vtedy, ak nie sú k dispozícii žiadne iné bezpečnejšie možnosti a váš lekár starostlivo individuálne posúdi vzťah riziko/prínos. Preto, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, informujte o tom svojho lekára. Predtým, ako začnete užívať tento liek, sa nezapodnajte poradiť so svojím lekárom.

V prípade užívania počas tehotenstva môže byť potrebné starostlivé sledovanie stavu plodu a novorodenca.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť, pred začatím užívania tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom. Nesyrgy sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia, a ak chcete dojčiť, lekár pre vás môže vybrať inú liečbu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nesyrgy môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po lieku budete cítiť zle, budete mať závraty alebo budete pociťovať únavu, prípadne vás bude bolieť hlava, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje a okamžite sa obráťte na svojho lekára.

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

3. Ako užívať Nesyrgy

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.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne, najlepšie v rovnakom čase každý deň.

Nesyrgy sa môže užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle, ale môžete ho užívať aj nezávisle od jedla. Tabletu je najlepšie zapíť trochou vody a nerozhryzť. Neužívajte Nesyrgy s grapefruitovou šťavou.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Ak užijete viac Nesyrgy, ako máte

Ak sa náhodne predávkujete týmto liekom, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Najčastejšími príznakmi a prejavmi predávkovania sú nízky krvný tlak s mdlobami (hypotenzia) s možným zvýšením srdcového tepu (reflexná tachykardia), veľmi pomalý srdcový tep (bradykardia), dýchavičnosť ako pri astme (bronchospazmus) a akútne srdcové zlyhávanie.

V pľúcach sa môže hromadiť prebytočná tekutina (pľúcny edém) a spôsobiť dýchavičnosť, ktorá sa môže objaviť až do 24 – 48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Nesyrgy

Ak zabudnete užiť dávku lieku Nesyrgy, ale o niečo neskôr si spomeniete, že ste ju mali užiť, užite dávku v ten deň ako zvyčajne. Ak však došlo k dlhému oneskoreniu (napr. niekoľko hodín), takže sa blíži čas užitia ďalšej plánovanej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a ďalšiu, plánovanú, normálnu dávku užite v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Mali by ste sa však vyhnúť opakovanému vynechávaniu dávky.

Ak prestanete užívať Nesyrgy

Pred ukončením liečby liekom Nesyrgy sa vždy poraďte so svojim lekárom.

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 neprejavia u každého.

Ak sa u vás po užití tohto lieku vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite sa poraďte so svojim lekárom.

- Náhlly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním.

- Opuch očných viečok, tváre alebo pier.
- Opuch jazyka a hrdla, ktorý spôsobuje veľké ťažkosti s dýchaním.
- Závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, sčervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie a opuchnutie kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie.
- Srdcový záchvat, nezvyčajný srdcový tep.
- Zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom, kedy vám je veľmi zle.

Hlásené boli nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, obráťte sa na svojho lekára.

Ďalšie možné vedľajšie účinky s liekom Nesyrge:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- opuchnuté ruky alebo chodidlá (edém).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- únava,
- bolesť brucha, nevoľnosť,
- závraty,
- bolesť hlavy,
- ospalosť,
- pocit pálenia, škriabania, svrbenia, znecitlivenia, pichania, mravčenia alebo brnenia,
- búšenie srdca,
- začervenanie,
- zmeny pri vyprázdňovaní čriev (vrátane hnačky a zápchy),
- ťažkosti s trávením,
- opuch členkov,
- svalové kŕče,
- slabosť,
- poruchy videnia, dvojité videnie.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- pomalý srdcový tep alebo iné ťažkosti so srdcom,
- nízky krvný tlak,
- kŕčovitá bolesť nôh pri chôdzi,
- depresívny pocit,
- vracanie,
- dýchavičnosť ako pri astme spôsobená náhlymi kŕčmi svalov okolo dýchacích ciest (bronchospazmus),
- nočné mory,
- nespavosť,
- zmeny nálad (vrátane úzkosti),
- poruchy vnímania chuti,
- pocit znecitlivenia alebo brnenia v končatinách, strata vnímania bolesti,
- mdloby,
- triaška,
- zvonenie v ušiach,
- porucha srdcového rytmu (vrátane ventrikulárnej tachykardie a atriálnej fibrilácie),
- srdcové zlyhávanie,
- kašeľ,
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice,
- sucho v ústach,
- plynatosť,
- vypadávanie vlasov,
- zvýšené potenie,

- svrbenie kože, červené škvrny na koži, zmena farby kože,
- bolesť kĺbov alebo svalov,
- bolesť chrbta,
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu,
- pocit nepohodlia alebo zväčšenie prs u mužov,
- nepríjemné pocity pri močení, zvýšená potreba nočného močenia, častejšie močenie,
- bolesť, celková nevoľnosť,
- úbytok alebo prírastok hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zmätenosť.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- znížený počet bielych krviniek, znížený počet krvných doštičiek, čo môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo ľahkému krvácaniu,
- zhoršenie psoriázy (kožného ochorenia – šupinaté ružové škvrny),
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia),
- zvýšené napätie svalov,
- porucha nervov, ktorá môže spôsobiť svalovú slabosť, brnenie alebo pocit znecitlivenia,
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou,
- nadúvanie (gastritída),
- opuch ďasien,
- poruchy funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltacka), zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov,
- citlivosť na svetlo.

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- triaška, stuhnuté držanie tela, tvár podobná maske, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nevyvážená chôdza.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Nesyrgy

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Nesyrgy obsahuje

- Liečivá sú nebivolol (ako nebivolólium-chlorid) a amlodipín (ako amlodipínium-bezylát)
Nesyrgy 5 mg/5 mg filmom obalené tablety: jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg nebivololu (ako nebivolólium-chlorid: 2,5 mg d-nebivololu a 2,5 mg l-nebivololu) a 5 mg

amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát)

Nesyrgy 5 mg/10 mg filmom obalené tablety: jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg nebivololu (ako nebivolólium-chlorid: 2,5 mg d-nebivololu a 2,5 mg l-nebivololu) a 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát)

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, kukuričný škrob, hypromelóza, polysorbát 80, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Filmový obal:

Nesyrgy 5 mg/5 mg filmom obalené tablety: OPADRY® 02B220019 žltá (zloženie: hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol 400, žltý oxid železitý (E172));

Nesyrgy 5 mg/10 mg filmom obalené tablety: OPADRY® Y-1-7000 biela (zloženie: hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol 400).

Ako vyzerá Nesyrgy a obsah balenia

Nesyrgy 5 mg/5 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne s deliacou ryhou na jednej strane.

Nesyrgy 5 mg/10 mg filmom obalené tablety sú biele, oválne s deliacou ryhou na jednej strane.

Nesyrgy je dodávané v PVC/PVDC-Al blistroch v baleniach s obsahom 7, 14, 28, 30, 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luxembursko

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

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

Belgicko	Nesyrgy 5 mg/5 mg filmomhulde tabletten Nesyrgy 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Несирджи 5 mg/5 mg филмирани таблетки Несирджи 5 mg/10 mg филмирани таблетки
Cyprus	Nesyrgy
Česká republika	Nesyrgy
Estónsko	Nesyrgy
Francúzsko	NESYRGY 5mg/5 mg, comprimé pelliculé NESYRGY 5mg/10 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Nesyrgy
Chorvátsko	Nesyrgy 5 mg/5 mg filmom obložene tablete Nesyrgy 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
Írsko	Nebkliq
Litva	Kliqqo 5 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės Kliqqo 5 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Nesyrgy 5 mg/5 mg apvalkotās tabletes Nesyrgy 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes

Luxembursko	Nesyrgy
Maďarsko	Nesyrgy 5 mg/5 mg filmtabletta Nesyrgy 5 mg/10 mg filmtabletta
Poľsko	Nesyrgy
Portugalsko	Nesyrgy
Rumunsko	Nesyrgy 5 mg/5 mg comprimate filmate, Nesyrgy 5 mg/10 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Nesyrgy 5 mg/5 mg filmom obalené tablety Nesyrgy 5 mg/10 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Nesyrgy 5 mg/5 mg filmsko obložene tablete Nesyrgy 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Nesyrgy
Rakúsko	Nebkliq 5 mg/5 mg Filmtabletten Nebkliq 5 mg/10 mg Filmtabletten
Taliansko	Nesyrgy

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.