

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Nebivolol Teva 5 mg a na čo sa používa

Nebivolol Teva 5 mg obsahuje nebivolol, liečivo pôsobiace na srdcovocievny systém, ktoré patrí do skupiny selektívnych betablokátorov (t.j. so selektívnym (presne vymedzeným) účinkom na srdcovocievny systém). Zabraňuje zvýšenému srdcovému tepu a kontroluje silu srdcových sťahov. Taktiež spôsobuje rozšírenie krvných ciev, čo prispieva k zníženiu krvného tlaku.

Nebivolol Teva 5 mg sa používa na liečbu zvýšeného krvného tlaku (hypertenzie).

Nebivolol Teva 5 mg sa používa tiež na liečbu mierneho až stredne ťažkého chronického srdcového zlyhávania u pacientov vo veku 70 rokov a starších, a to ako doplnok k iným liečbam.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nebivolol Teva 5 mg

Neužívajte Nebivolol Teva 5 mg

- 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 alebo nôh
 - veľmi pomalý pulz (menej ako 60 úderov za minútu)
 - niektoré iné závažné poruchy srdcovej činnosti (napr. druhý a tretí stupeň atrioventrikulárnej blokády, poruchy srdcovej vodivosti)
 - srdcové zlyhávanie, ktoré práve vzniklo, alebo ktoré sa nedávno zhoršilo, alebo ak podstupujete liečbu obehového šoku spôsobeného akútnym (náhlým) srdcovým zlyhávaním, v rámci ktorej vám vnútrožilovou infúziou podávajú lieky na podporu činnosti srdca
 - astma alebo sipot (v súčasnosti alebo v minulosti)
 - neliečený feochromocytóm, nádor nachádzajúci sa v hornej časti obličiek (v nadobličkách)
 - poruchy funkcie pečene
 - metabolické poruchy (metabolická acidóza – zvýšená hladina kyselých látok v tele), napríklad diabetická ketoacidóza (zvýšenie hladiny kyselých látok v krvi pri cukrovke).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nebivolol Teva 5 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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

- nezvyčajne pomalý pulz
- druh bolesti na hrudníku spôsobená samovoľným srdcovým kŕčom nazývaná Prinzmetalova angína
- neliečené chronické srdcové zlyhávanie
- srdcová blokáda 1. stupňa (druh mierneho zhoršenia srdcovej vodivosti (šírenia vzruchov v srdci), ktoré ovplyvňuje srdcový rytmus)
- slabý krvný obeh v rukách alebo nohách, napr. Raynaudova choroba alebo syndróm, bolesti podobné kŕčom, ktoré sa objavujú pri chôdzi
- dlhodobé ťažkosti s dýchaním
- cukrovka: Tento liek neovplyvňuje hladinu cukru v krvi, ale môže maskovať varovné príznaky 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 pred anestéziou informujte anestéziológa o tom, že užívate Nebivolol Teva 5 mg.

Pri závažných ochoreniach obličiek neužívajte Nebivolol Teva 5 mg 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 neposúdi a nenariadi váš lekár (pozri časť 3).

Deti a dospievajúci

Vzhľadom na nedostatok údajov o použití lieku u detí a dospievajúcich sa užívanie Nebivololu Teva 5 mg v tejto vekovej skupine **neodporúča**.

Iné lieky a Nebivolol Teva 5 mg

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 Teva 5 mg 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, rilmenidín, verapamil).
- Sedatíva (lieky na upokojenie) 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 (narkózu) 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 Teva 5 mg užívajte pri jedle a antacidum medzi jedlami.

Nebivolol Teva 5 mg a jedlo a nápoje

Pozri časť 3.

Tehotenstvo a dojčenie

Nebivolol Teva 5 mg sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Užívanie lieku počas dojčenia sa neodporúča.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť závraty alebo únavu. Ak sa takéto stavy objavajú, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Nebivolol Teva 5 mg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nebivolol Teva 5 mg 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 Teva 5 mg

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 Teva 5 mg sa môže užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle, alebo ho môžete užiť nezávisle od jedla. Tabletu je najlepšie zapíť vodou (perorálne použitie).

Liečba vysokého krvného tlaku (hypertenzia)

- Zvyčajná dávka je 1 tableta denne. Túto dávku je najlepšie užívať vždy v rovnakom dennom čase.
- Starší pacienti a pacienti s poruchami 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.

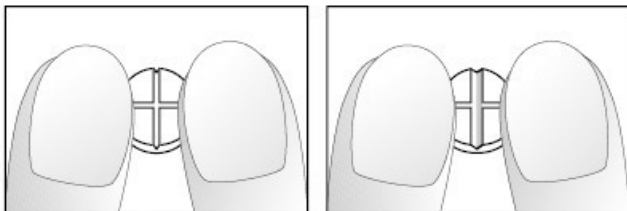
Liečba chronického srdcového zlyhávania

- 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 musíte 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 obličiek nemajú tento liek užívať.
- Liek užívajte raz denne, najlepšie vždy v rovnakom čase.

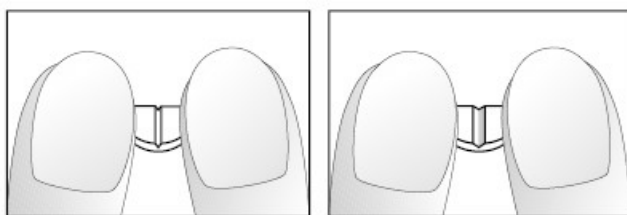
Ak vám lekár predpísal užívať ¼ (štvrtinu) alebo ½ (polovicu) tablety denne, riaďte sa prosím týmito pokynmi uvedenými nižšie, ktoré uvádzajú ako rozlomiť/deliť tablety Nebivololu Teva 5 mg:

- Položte tabletu na rovný, pevný povrch (napr. stôl alebo kuchynskú linku) deliacou ryhou nahor.

- Rozlomte tabletu tak, že ju zatlačíte ukazovákmi oboch rúk položenými pozdĺž jednej deliacej ryhy (obrázok 1 a 2).
- Štvrtiny tabliet získate rozlomením polovic tablety rovnakým spôsobom (obrázok 3 a 4).



Obrázok 1 a 2: Jednoduché rozlomenie tablety Nebivololu Teva 5 mg na polovice.



Obrázok 3 a 4: Jednoduché rozlomenie polovice tablety Nebivololu Teva 5 mg na štvrtiny.

Váš lekár sa môže rozhodnúť kombinovať Nebivolol Teva 5 mg s inými liekmi na liečbu vášho ochorenia.

Liek nepodávajú deťom ani dospelým.

Ak užijete viac Nebivololu Teva 5 mg, ako máte

Ak omylom užijete nadmernú dávku tohto lieku, povedzte to okamžite vášmu lekárovi alebo lekárnikovi. Najčastejšími príznakmi a prejavmi predávkovania nebivololom 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 dostupné v lekárni), zatiaľ čo budete čakať na príchod lekára.

Ak zabudnete užiť Nebivolol Teva 5 mg

Ak zabudnete užiť dávku Nebivololu Teva 5 mg, ale o niečo neskôr si spomeniete, že ste ju mali užiť, užite dávku v daný deň ako zvyčajne. 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. Vyhýbajte sa opakovanému vynechávaniu dávok.

Ak prestanete užívať Nebivolol Teva 5 mg

Vždy sa musíte poradiť so svojím lekárom predtým, ako ukončíte liečbu Nebivololom Teva 5 mg, bez ohľadu na to, či ste liečený na vysoký krvný tlak alebo chronické srdcové zlyhávanie.

Liečbu Nebivololom Teva 5 mg nesmiete ukončiť náhle, pretože sa môže dočasne zhoršiť chronické srdcové zlyhávanie. Ak je potrebné liečbu chronického srdcového zlyhávania Nebivololom Teva 5 mg 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 neprejavia u každého.

Ak sa Nebivolol Teva 5 mg používa na liečbu vysokého krvného tlaku, možné vedľajšie účinky sú:

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

- bolesť hlavy
- závraty
- únava
- pocit neobvyklého svrbenia alebo mravčenia
- hnačka
- zápcha
- nevoľnosť
- dýchavičnosť
- opuch rúk alebo nôh

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

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

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

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

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené iba v niektorých ojedinelých prípadoch v priebehu liečby Nebivololom Teva 5 mg:

- celkové alergické reakcie s generalizovanými (vyskytujúcimi sa po celom tele) kožnými vyrážkami (hypersenzitívna reakcia);
- rýchle vytvorenie opuchu, najmä okolo pier, očí alebo jazyka s možnými náhlymi ťažkosťami s dýchaním (angioedém);
- druh kožnej vyrážky vyznačujúcej sa svetločervenými, vystúpenými, svrbiacimi hrboľčkami alergického alebo nealergického pôvodu (žihľavka).

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

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

- pomalý pulz
- závraty

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

- 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 (atrioventrikulárna (AV) blokáda 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 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 Nebivolol Teva 5 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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.

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 Nebivolol Teva 5 mg obsahuje

- Liečivo je nebivolol.
- Každá tableta obsahuje 5 mg nebivololu, čo zodpovedá 5,45 mg nebivolólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: koloidný, bezvodý oxid kremičitý, stearat horečnatý, sodná soľ kroskarmelózy, makrogol 6000 a monohydrát laktózy.

Ako vyzerá Nebivolol Teva 5 mg a obsah balenia

Okrúhle, biele, vypuklé, 9 mm tablety s krížovou deliacou ryhou na jednej strane tablety, označené „N 5“ na druhej strane tablety.

Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké polovice a štvrtiny.

Veľkosti balenia:

Blister: 10, 14, 28, 30 alebo 90 tabliet.

Perforovaný blister s jednotlivými dávkami: 90x1 tableta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandsko

Výrobca

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 - Dupnitsa

Bulharsko

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

Česká republika: Nebivolol Teva

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2022/01576-REG

Nemecko: Nebivolol-ratiopharm 5 mg Tabletten

Portugalsko: Nebivolol Zidrium

Slovenská republika: Nebivolol Teva 5 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2025.