

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Nebilet a na čo sa používa

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

Nebilet sa používa na liečbu zvýšeného krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých.

Nebilet sa používa tiež na liečbu mierného až stredne ťažkého chronického srdcového zlyhania u pacientov vo veku 70 a viac rokov, a to ako doplnok k iným terapiám.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nebilet

Neužívajte Nebilet

- 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 (náhlym) 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)
 - poruchy funkcie pečene
 - metabolické poruchy (metabolická acidóza), napríklad diabetická ketoacidóza

Upozornenia a opatrenia

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

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 zlyhávajúce
- 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) a môže zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie, ak sa užíva s určitým typom antidiabetík nazývaných deriváty sulfonylmočoviny (napr. glichidón, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid).
- 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 precitlivení.
- 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 Nebilet

Pri závažných ochoreniach obličiek neužívajte Nebilet na liečbu srdcového zlyhania a informujte svojho lekára.

Na začiatku liečby chronického srdcového zlyhania 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 dospievajúci

Vzhľadom na nedostatok údajov o použití lieku u detí a dospievajúcich sa užívanie Nebiletu u nich neodporúča.

Iné lieky a Nebilet

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky sa nemôžu používať v tom istom čase, kým pri iných sú potrebné určité zmeny (napr. v dávkovaní).

Vždy informujte svojho lekára, ak užívate alebo je vám podávaný okrem lieku Nebilet 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 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)
- Lieky na cukrovku ako inzulín alebo perorálne antidiabetiká.

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

- Lieky na liečbu nadmernej tvorby žalúdočnej kyseliny alebo vredov (antacidá): Nebilet užívajte pri jedle a antacidum medzi jedlami.

Nebilet a jedlo a nápoje

Nebilet sa môže užívať s jedlom alebo nalačno, tablety zapite najlepšie vodou.

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.

Beta-blokátory, vrátane nebivololu, môžu ovplyvniť tehotenstvo a môžu poškodiť nenarodené dieťa. Môžu znížiť prietok krvi do placenty, čo môže viesť k spomaleniu rastu, potratu, predčasnému pôrodu alebo úmrtiu plodu počas tehotenstva. Nebilet sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Ak je počas tehotenstva potrebné užívať nebivolol, je nevyhnutné dôkladné sledovanie. Po narodení bude potrebné sledovať vaše dieťa, či sa u neho neobjavia príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) a spomaleného srdcového tepu (bradykardia), ktoré sa môžu vyskytnúť počas prvých troch dní života.

Matky užívajúce Nebilet nesmú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť závraty alebo únavu. Ak sa takéto stavy objavia, **neved'te** vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Nebilet obsahuje laktózu.

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

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

3. Ako užívať Nebilet

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

Nebilet sa môže užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle, alebo ho môžete užiť nezávisle od jedla. Tabletú 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 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.

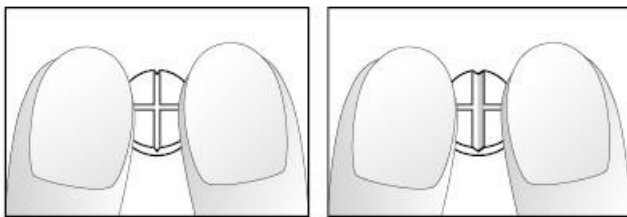
Liečba chronického srdcového zlyhania

- 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.

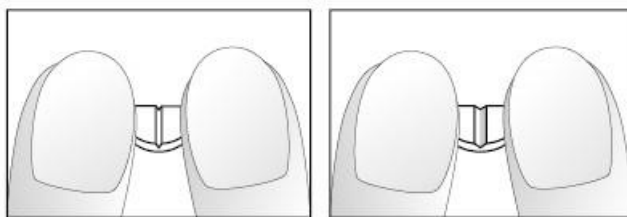
- Na začiatku liečby a po každom zvýšení dávky bude potrebné, aby ste po užití lieku zostali 2 hodiny pod starostlivým dohľadom skúseného lekára.
- V prípade potreby vám lekár môže dávku lieku znížiť.
- Liečbu **nesmiete ukončiť náhle**, pretože by mohlo nastať zhoršenie srdcového zlyhania.
- Pacienti so závažnými poruchami obličiek nemajú tento liek užívať.
- Liek užívajte raz denne, najlepšie vždy v rovnakom čase.

Ak vám lekár predpísal užívať $\frac{1}{4}$ (štvrtinu) alebo $\frac{1}{2}$ (polovicu) tablety denne, riad'te sa prosím týmito pokynmi uvedenými nižšie, ktoré uvádzajú ako rozlomiť/deliť tablety Nebiletu:

- Položte tabletu na rovný, pevný povrch (napr. stôl alebo kuchynskú linku) deliacou ryhou hore.
- Rozlomte tabletu tlakom ukazovákov oboch rúk položenými rovnobežne s deliacou ryhou (obrázok 1 a 2).
- Štvrtiny tabliet získate rozlomením polovic tablety rovnakým spôsobom (obrázok 3 a 4).



Obrázok 1 a 2: Jednoduché rozlomenie tablety Nebiletu na polovicu.



Obrázok 3 a 4: Jednoduché rozlomenie polovice tablety Nebiletu na štvrtiny.

Pri liečbe vášho ochorenia sa lekár môže rozhodnúť, že skombinuje Nebilet s inými liekmi. Liek nepodávajte deťom ani dospelým.

Ak užijete viac Nebiletu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Nebilet

Ak zabudnete užiť dávku Nebiletu, 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. Vyhýbajte sa opakovanému vynechávaniu dávok.

Ak prestanete užívať Nebilet

Vždy sa musíte poradiť so svojím lekárom predtým, ako ukončíte liečbu Nebiletom, bez ohľadu na to, či ste liečený na vysoký krvný tlak alebo chronické srdcové zlyhanie.

Liečbu Nebiletom nesmiete ukončiť náhle, pretože sa môže dočasne zhoršiť chronické srdcové zlyhanie. Ak je potrebné liečbu chronického srdcového zlyhania Nebiletom 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 Nebilet 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
- depresívne pocity
- tráviace ťažkosti (dyspepsia), plynatosť žalúdka a 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 Nebiletom:

- 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, svrbíace hrbolčeky z alergických alebo nealergických príčin (žihľavka).

V klinickej štúdii liečby **chronického srdcového zlyhanía**, 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 zlyhania
- nízky krvný tlak (napr. pocit závratov 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 Nebilet

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote 15 °C až 30 °C.

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 Nebilet obsahuje

- Liečivo je nebivolol. Každá tableta obsahuje 5 mg nebivololu (ako nebivolólium-chlorid): 2,5 mg D-nebivololu a 2,5 mg L-nebivololu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, polysorbát 80 (E433), hypromelóza (E464), kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy (E468), mikrokryštalická celulóza (E460), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b).

Ako vyzerá Nebilet a obsah balenia

Nebilet je dostupný vo forme bielych okrúhlych tabliet s deliacou ryhou na štvrtiny v balení po 7, 14, 28, 30, 50 a 100 tabliet. Tablety sú balené v blistroch (PVC/Alu).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

Výrobcovia

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125

12489 Berlín
Nemecko

Menarini von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 – Drážďany
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.